

PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zinkorotat-POS-Filmtabletten 40 mg

Wirkstoff: Zinkorotat x 2 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zinkorotat-POS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinkorotat-POS beachten?
3. Wie ist Zinkorotat-POS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinkorotat-POS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zinkorotat-POS und wofür wird es angewendet?

Zinkorotat-POS ist ein Arzneimittel zur Zufuhr (Substitution) von Zink bei Zinkmangel. Zink ist ein für den menschlichen Stoffwechsel lebensnotwendiges Spurenelement. Zink ist für eine Reihe von normalen Körperfunktionen erforderlich, wie Zellwachstum, -teilung, sexuelle Reifung und Fortpflanzung, Wundheilung, Immunabwehr und Geschmackssinn. Die Zufuhrempfehlung für Erwachsene beträgt 15 mg täglich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinkorotat-POS beachten?

Zinkorotat-POS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zinkorotat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zinkorotat-POS einnehmen.

Einnahme von Zinkorotat-POS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Zink vermindert die Resorption von bestimmten Antibiotika (Tetracyclinen). Zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden gehalten werden.

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) können die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.

Die Einnahme oder Verabreichung von Glucocorticoiden, fiebersenkenden Medikamenten (Antipyretika) und Verhütungsmitteln (Kontrazeptiva) können zu einer Verminderung der Zinkkonzentration im Serum führen.

Die Resorption von Ofloxacin und anderen Quinolonen wird durch Zink beeinträchtigt.

Die gleichzeitige Einnahme von Eisen-, Kupfer- oder Calciumpräparaten vermindert die Resorption von Zink.

Einnahme von Zinkorotat-POS zusammen mit Nahrungsmitteln

Nahrungsmittel mit hohem Phytinanteil (z.B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) vermindern die Resorption von Zink.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung von Zinkorotat-POS bestehen keine Einschränkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit, sofern ein Zinkmangel vorliegt und die empfohlene Dosierung nicht überschritten wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Zinkorotat-POS einzunehmen?

Nehmen Sie Zinkorotat-POS immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1 Tablette Zinkorotat-POS, in der Langzeitanwendung nehmen Erwachsene 2-3 mal täglich eine Tablette.

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche

Für Kinder über 12 Jahre und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungen wie für Erwachsene.

Kinder von 4 bis 11 Jahre

Kinder von 4 bis 11 Jahre nehmen 2 mal täglich 1 Tablette.

Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit jeweils ca. eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zinkorotat-POS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zinkorotat-POS eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen treten erst bei sehr hohen Dosen auf, die um ein Vielfaches über den Empfehlungen zur täglichen Zinkaufnahme liegen.

Zeichen einer Überdosierung von Zink sind Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Durchfall und Erbrechen. Nach Absetzen des Medikaments klingen diese Symptome schnell wieder ab.

Wenn Sie die Einnahme von Zinkorotat-POS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit dem normalen Einnahmerhythmus fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten können Magenbeschwerden und/oder Durchfall auftreten.
Sehr selten können allergische Reaktionen auftreten.

Zinkorotat-POS kann bei langfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43(0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zinkorotat-POS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zinkorotat-POS enthält

- Der Wirkstoff ist: Zinkorotat x 2H₂O

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Zinkorotat x 2H₂O (dies entspricht einem reinen Zinkgehalt von 6,3 mg Zink).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Maisstärke, Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Eudragit L., Talkum, Triethylcitrate

Wie Zinkorotat-POS aussieht und Inhalt der Packung

Zinkorotat-POS sind weiße, runde, überzogene Tabletten, die in Blistern zu je 10 Tabletten abgepackt sind.

Zinkorotat-POS ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

50 magensaftresistente Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

URSAPHARM Ges.m.b.H.

Inkustraße 1 - 7

A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: info@ursapharm.at

Hersteller:

Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

Z.Nr.: 1-22564

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.