### Zinkit<sup>®</sup> 10 Brausetabletten

Wirkstoff: Zinksulfat  $\cdot$  7  $H_2$ 0 44 mg, entsprechend Zink 10 mg

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 sind Zinkit® 10 Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinkit® 10 Brausetabletten beachten?
- 3. Wie sind Zinkit® 10 Brausetabletten einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind Zinkit® 10 Brausetabletten aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS SIND ZINKIT® 10 BRAUSETABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

## Zinkit® 10 Brausetabletten sind ein Zinkpräparat. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von klinisch gesicherten Zinkmangelzuständen, sofern sie ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZINKIT® 10 BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

## Zinkit® 10 Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zinkit® 10 Brausetabletten einnehmen. Es müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.

# Einnahme von Zinkit® 10 Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS), Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) können die Zinkresorption reduzieren oder die Ausscheidung steigern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Phosphaten, Eisen-, Kupfer- und Calciumsalzen kann die Resorption von Zink reduziert werden.

Zink kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen. Hohe Zinkmengen können die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.

Zink reduziert die Resorption von Tetracyklinen, Ofloxazin und anderen Quinolonen (z. B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und der genannten Medikamente ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

# Welche anderen Arzneimittel werden von Zinkit® 10 Brausetabletten beeinflusst?

Zink kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen.

# Einnahme von Zinkit® 10 Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinen (z. B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) reduzieren die Zinkresorption. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Kaffee die Resorption von Zink beeinträchtigt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur bei nachgewiesenem Zinkmangel eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

## Zinkit® 10 Brausetabletten enthalten Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 419 mg Sorbitol pro Brausetablette. Dies entspricht einer Tagesdosis von 419 bis 838 mg Sorbitol.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 463 mg Natrium pro Brausetablette.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittel enthält 926 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 47 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

# 3. WIE SIND ZINKIT® 10 BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

1-2-mal täglich 1 Brausetablette in Wasser aufgelöst einnehmen (entsprechend 10-20 mg Zink).

### Art der Anwendung

Die Brausetabletten sollen nüchtern, mit deutlichem zeitlichen Abstand vor einer Mahlzeit in Wasser aufgelöst eingenommen werden.

### Dauer der Anwendung

ist.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Zinkit® 10 Brausetabletten** zu stark oder zu schwach

#### Wenn Sie eine größere Menge Zinkit® 10 Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung treten Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen auf. Es ist für eine rasche Entleerung des Magens zu sorgen, Milch kann reichlich gegeben werden. Sollten die Symptome nicht nachlassen, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

# Wenn Sie die Einnahme von Zinkit® 10 Brausetabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte gemäß der Dosierungsanleitung fortgesetzt werden.

### Wenn Sie die Einnahme von Zinkit® 10 Brausetabletten abbrechen

Bei vorzeitiger Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Um den therapeutischen Erfolg jedoch zu gewährleisten, sollten Sie Ihren Arzt fragen, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

#### Mögliche Nebenwirkungen:

### Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten kann es unter **Zinkit®** 10 Brausetabletten zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich kommen, z.B. in Form von Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magenreizungen. Diese Beschwerden treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und sind häufiger, wenn das Präparat auf nüchternen Magen eingenommen wird, als bei *Einnahme zu den Mahlzeiten*.

In diesen Fällen sollte die Einnahme ausnahmsweise zu den Mahlzeiten erfolgen, aber möglichst nicht zusammen mit pflanzlichen Nahrungsmitteln (siehe unter dem Abschnitt Einnahme mit Nahrungsmitteln).

# Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zink kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

### Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

anzeigen

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

### 5. WIE SIND ZINKIT® 10 BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Röhrchen stets fest verschließen und trocken lagern.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Zinkit® 10 Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Zinksulfat  $\cdot$  7 H<sub>2</sub>O 1 Brausetablette enthält: Zinksulfat  $\cdot$  7H<sub>2</sub>O 44 mg (entsprechend 10 mg, 0,15 mmol bzw. 0,30 mval Zink)

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Sorbitol, Natriumcyclamat, Passionsfrucht-Aroma, Saccharin-Natrium

# Wie Zinkit® 10 Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiße, runde, biplane Brausetabletten.

Packungen mit 20 Brausetabletten (N1), 40 Brausetabletten (N2) als Bündelpackung ( $2 \times 20$  Brausetabletten), 100 Brausetabletten (N3) als Bündelpackung ( $5 \times 20$  Brausetabletten).

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7 71034 Böblingen Tel.: 07031/ 620 4-0 Fax: 07031/ 620 4-31

e-mail:info@woerwagpharma.com

#### Hersteller

Dr. Scheffler Nachf. GmbH & Co. KG Senefelderstraße 44 51469 Bergisch Gladbach

# Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

### **Zur Information unserer Patienten:**

Zink ist ein wichtiges Spurenelement, das dem Organismus von außen zugeführt werden muss, da es unser Körper nicht selbst herstellen kann. Zink ist nach Eisen das zweithäufigste Spurenelement im menschlichen Organismus. Jede unserer Körperzellen enthält Zink. Es findet sich dort als Bestandteil von Proteinen und Nukleinsäuren und Hormonen. Darüber hinaus ist es in vielen Biokatalysatoren (Enzymen) vertreten und ist somit an zahlreichen zentralen Stoffwechselschritten beteiligt. Wichtige Körperfunktionen, die ohne Zink nicht, bzw. nicht ordnungsgemäß ablaufen können, betreffen unter anderem Zellteilung und Wachstum sowie die Immunabwehr unseres Körpers.

Ein Mangel an Zink kann durch eine unzureichende Zufuhr oder auch durch Fehlernährung, wie unausgewogene Fastenkuren verursacht werden. Zinkmangelerscheinungen können auch begründet sein durch eine gestörte Zinkaufnahme (z.B. bei Darmerkrankungen) oder eine vermehrte Zinkausscheidung.

