

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNOMAG 30 mg/300 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir film kaplı tablet,

Etkin madde:

Çinko	30 mg (30 mg çinkoya eşdeğer 82,6 mg çinko sülfat monohidrat)
Magnezyum	300 mg (300 mg magnezyuma eşdeğer 520,4 mg magnezyum oksit)

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat	61,60 mg (inek sütünden elde edilir)
Lak karmozin (E122)	0,18 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Pembe renkli film kaplı, yuvarlak tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ZİNOMAG içeriğindeki çinkodan dolayı; çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde ve/veya Wilson ve/veya akrodermatitis enteropatika tedavisinde kullanılır.

ZİNOMAG içeriğindeki magnezyumdan dolayı;

Kalp ve vasküler sistem: Taşikardi, kardiyak aritmiler, dijital preparatlarına toleransın geliştirilmesi, miyokard enfarktüsü, anjina pectoris, hafif şiddette hipertansiyon,

Sinir ve kaslar: Tetani, düz ve çizgili kaslardaki kramplar, gastrointestinal kramplar, nöromusküler hipereksitabilite, sistremma,

Jinekolojik ve obstetrik: Pre-term kasılmalar, servikal yetersizlik, erken membran rüptürü, gebelikte spazmlar (eklamps/pre-eklamps), betamimetik kullanımı gerektiren tokolizis, dismenore,

Ortopedi: Kalsifikasyon ve ossifikasyonlar,

Böbrek taşı oluşumunun önlenmesi: (kalsiyum oksalat ürolityazı tekrarının önlenmesi), migren, diyabet tedavisi ve magnezyum eksikliğinin giderilmesinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde, yetişkinler için günlük doz günde 1 tablettir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan 1 tablet alınır.

Wilson hastalarında günde 5 tablete kadar (150 mg/gün); 3 bölünmüş dozda, Akrodermatitis Enteropatika hastalarında günde 2-5 tablet (50-150 mg/gün) kullanılmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Çinkonun böbrek yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

ZİNOMAG orta derecede renal yetmezlik durumunda kullanılmamalı veya doz azaltılmalıdır; toksik etki riski artar.

Karaciğer yetmezliği:

Çinkonun karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

ZİNOMAG renal yetmezlik riski varsa hepatik koma durumunda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ZİNOMAG'ın çocuk hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

ZİNOMAG'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ZİNOMAG ürünün bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle pediyatrik diyare tedavisinde kullanımı uygun değildir.

Böbrek yetmezliği olan hastaların magnezyum ihtiyacı arttığında doz, böbrek yetmezliğinin derecesine göre hekim tarafından ayarlanmalı ve hekim gözetiminde verilmelidir.

Ayrıca çinko tuzları penisilin türevleri ile birlikte alınmamalıdır.

Teratojenik etkisine dair bir kayıt olmamakla birlikte, hamile ve emziren annelerin doktor kontrolünde kullanması önerilir.

Bileşiminde yer alan laktoz nedeni ile nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçerisinde bulunan lak karmoizin (E122) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çinko sülfat ve magnezyum oksit, tetrasiklinler ile şelat teşkil edeceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Demir preparatları demir/çinko molar oranının 25/1'in üzerinde olduğu durumlarda çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmakta, bu oran 2,5/1'in altında ise etkilememektedir.

Penisilamin ile birlikte alındığında penisilaminin etkisini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında sparfloksasinin emilimini azaltabilir, bu nedenle ZİNOMAG sparfloksasinden en az 2 saat sonra alınmalıdır.

Çinko siprofloksasinin emilimini azaltabilir.

Oral kontraseptifler plazma çinko düzeylerini azaltabilir.

Antiasitler, çinko sülfatın biyoyararlanımını azaltmaktadır.

Yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşikleriyle şelat oluştururlar. Oral yoldan alınan çinko tuzlarının optimum absorpsiyonunun sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

İçeriğindeki magnezyumdan dolayı aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanılmamalıdır:

Renal magnezyum kaybının artmasına sebep olduklarından dolayı diüretikler, aminoglikozidler (gentamisin, tobramisin, amfoterisin B), immunosüpresanlar (siklosporin A), sitostatikler (cisplatin) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Magnezyum absorpsiyonunu artırdığından indometasin alınmamalıdır.

Levotiroksin içeren ilaçlar ZİNOMAG ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ait ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyona ilişkin ait bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolüne ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/embryonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ZİNOMAG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktor kontrolü altında kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan (≥ 1.000 ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1.10.000$ ile $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Kardiyak hastalıklar:

Çok seyrek: Hipotansiyon, aritmi, potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik değişiklikler.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Kusma, dışkı renginde koyulaşma

Seyrek: Gastrointestinal iritasyon, bulantı, diyare, kabızlık, epigastrik dolgunluk

Çok seyrek: Hazımsızlık, midede yanma

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Böbrek fonksiyonu normal hastalarda oral uygulama ile intoksikasyon meydana gelmez. Böbrek yetmezliği olan hastalar hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Uzun süre ve yüksek dozda kullanımda bakır eksikliğine ve anemiye sebep olabilir. Bu durumda bakır eksikliğini gidermek için günde 4 mg bakır sülfat alınması ve anemi için de yavaş kan transfüzyonu gerekebilir. İçeriğindeki çinkoya bağlı zehirlenmelerde mide yıkanarak elektrolit dengesi sağlanır. Magnezyuma bağlı zehirlenmelerde ise 100-200 mg kalsiyumun 5-10 dakika içinde intravenöz uygulanması ile tedavi edilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer mineral destekleri

ATC Kodu: A12C

Çinko; karbonhidrat, protein ve lipid metabolizmasında önemli rolleri bulunan muhtelif dehidrojenaz, aldolaz, peptidaz, fosfataz, isomerase, fosfolipaz gibi enzimlerin yapısında bulunan metaldir. Ayrıca piridin nükleotidlerine bağlı enzimlerde de fazla miktarda bulunduğu gibi birçok enzimlerde de kofaktör olarak rol oynar. Organizmadaki çinko eksikliği sonucunda protein ve karbonhidrat metabolizması bozulur, öğrenme kapasitesi engellenir, büyümede yavaşlama olur.

Beta-talasemili çocuklarda serum çinko seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ve uygulanan çinko tedavisiyle bu çocukların sağlıklı çocuklarla eşit gelişme gösterdikleri gözlenmiştir. Çinko DNA ve RNA, protein sentezi, insülin aktivasyonu, yaraların iyileşmesi, hücre bölünmesi, tat alma, sperm yapımı, bağışıklık gibi çok yönlü fonksiyonlara sahiptir.

Magnezyum; esansiyel bir makroelementtir. Kimyasal bağ enerjisinin sağlanması (oksidatif fosforilasyon gibi) veya tüketilmesi (iyon pompası, kas kontraksiyonu gibi) olaylarındaki biyokimyasal metabolik işlemlerde esansiyel bir elementtir. Magnezyum, fosfolipidler ve ATP ile kompleksler oluşturarak biyolojik membranları stabilize eder ve membran akışkanlığını azaltır. Şelasyon yapabilme yeteneği ile protein sentezinde önemli rol oynar. Magnezyum ayrıca tabii ve fizyolojik bir kalsiyum antagonisti ve vazolidatördür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Magnezyum tuzları oral yoldan verildiklerinde, verilen dozun yaklaşık %15-30 kadarı absorbe olur. Absorpsiyon olasılıkla aktif transportla gerçekleşir. Absorbe olan magnezyum tüm vücuda dağılır. Vücutta bulunan magnezyumun yaklaşık yarısı yumuşak dokularda bulunur, geriye kalan magnezyumun çoğu kemikte yerleşmiştir. Magnezyum enteral absorpsiyonu kolaylaştırılmış difüzyon veya pasif difüzyonla meydana gelir ve doz ile orantılıdır. Yarı ömrü yaklaşık 4,5 saattir ve absorpsiyonu 12 saatte tamamlanır.

Çinkonun saturasyon eğrisi non-lineerdir. Çinko'nun metabolizmasını incelediğimizde, oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden kısmen emilir. Kepek ekmeği, süt, peynir gibi yiyecekler ve kahve absorpsiyonu azaltır.

Dağılım:

Normal serum konsantrasyonu yetişkinlerde 1,4-2 mEq/L, çocuklarda 1,5-2 mEq/L, yenidoğanlarda ve bebeklerde ise 1,5-2,3 mEq/L'dir. Antikonvülzan olarak etkin serum magnezyum konsantrasyonlarının 2,5-7,5 mEq/L arasında olduğu bildirilmiştir. Magnezyum plasentayı aşar ve anne sütünde dağılıma uğrar. Bununla birlikte insanlarda herhangi bir sorun oluşturduğu gösterilmemiştir.

Çinko; kanda iyonik çinkonun %2-8'i düşük molekül ağırlıklı serum proteinlerine bağlanır. Normal plazma konsantrasyonu 0,7 ile 1,5 µg/ml arasındadır. Oral olarak 50 mg elementel çinko alan hastanın plazma konsantrasyonu 2-3 saatte yaklaşık 2,5 µg/ml'ye ulaşmaktadır

Biyotransformasyon:

Magnezyum ve çinko metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Magnezyumun eliminasyonu böbrekler yoluyla olur fakat atılım hızı değişkenlik gösterir. Günlük olarak idrarla atılıma uğrayan magnezyum miktarı yaklaşık 1,5 g (12 mEq) kadardır. Magnezyum iyonları, Henle kıvrımının çıkan kolunda reabsorpsiyona uğrarlar. Plazma yarı ömrü 4,5 saattir.

Çinkonun atılım yolu feçes ile olur. İdrarla atılan miktarı azdır. Normal bir erişkinin bir günde gıda ile aldığı 13,2 mg çinkonun, 5,6 mg'ı dışkı ile 0,1-0,9 mg idrarla atılır. Böbreklerin normal olarak serum çinkosunun regülasyonuna tesiri yoktur ve atılım kapasitesi son derece sınırlıdır. Çinkonun ağızdan alınma miktarı artsa bile, idrarla atılımı değişmez, ancak intravenöz çinko verildiğinde, idrarla atılımda görülebilen bir artma olur. Çinkonun safra ile atılımı ise, idrarla atılımına göre çok azdır. Çinko ter ile de kaybedilebilir. Sıcak iklimlerde 2-3 mg kadar çinkonun, ter ile kaybedildiği bildirilmiştir. Plazma yarı ömrü 3 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusal bir farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet:

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Kroskarmeloz sodyum

Polietilen glikol

Povidon K30

Kaplama maddesi:

Hipromelloz

Titanyum dioksit (E171)

Polietilen glikol

Lak karmozin (E122)

6.2. Geçimsizlikler

ZİNOMAG herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ZİNOMAG karton kutuda PVC/PVDC/Al blisterlerde 40 tablet olarak pazarlanmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berat Beran İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@beratberan.com.tr

8.RUHSAT NUMARASI

2017/751

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.09.2017

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ