

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Elevit Pronatal filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

vitamin A (retinol)	3600 i.e. ¹
<i>- v obliki vitamin A palmitata, uprašenega</i>	
<i>sintetična oblika: suhi vitamin A palmitat 250 CWS/F</i>	
vitamin B₁ (tiaminijev nitrat)	1,55 mg
<i>- ustreza 1,6 mg tiaminijevega klorida</i>	
vitamin B₂ (riboflavin)	1,8 mg
vitamin B₆ (piridoksinijev klorid)	2,6 mg
vitamin B₁₂ (cianokobalamin)	4,0 µg
vitamin C (askorbinska kislina)	100,0 mg
<i>- v obliki kalcijevega askorbata dihidrata</i>	
vitamin D₃ (holekalciferol)	500 i.e. ²
<i>- v obliki koncentrata holekalciferola, (v vodi disperzibilni prašek), suhi vitamin D₃; tip 100 SD/S Ph</i>	
vitamin E (α-tokoferilacetat)	15 i.e. ³
<i>- v obliki koncentrata α-tokoferilacetata, uprašenega:</i>	
<i>- suhi vitamin E 50 % tip CWS/S</i>	
kalcijev pantotenat	10,0 mg
biotin	0,2 mg
nikotinamid	19,0 mg
folna kislina	0,8 mg
kalcij	125,0 mg
<i>- v obliki 133,10 mg kalcijevega askorbata dihidrata</i>	
<i>- v obliki 10,50 mg kalcijevega pantotenata</i>	
<i>- v obliki 378,89 mg kalcijevega hidrogenfosfata, brezvodnega</i>	
železo	60,0 mg
<i>- v obliki 183,00 mg železovega fumarata</i>	
magnezij	100,0 mg
<i>- v obliki 114,42 mg lahkega magnezijevega oksida</i>	
<i>- v obliki 217,95 mg magnezijevega hidrogenfosfata trihidrata</i>	
<i>- v obliki 15,00 mg magnezijevega stearata</i>	
mangan	1,0 mg
<i>- v obliki 2,52 mg manganovega sulfata monohidrata</i>	
<i>- iz 183,00 mg železovega fumarata</i>	
baker	1,0 mg
<i>- v obliki 2,51 mg bakrovega sulfata, brezvodnega</i>	
fosfor	125,0 mg
<i>- v obliki 378,89 mg kalcijevega hidrogenfosfata, brezvodnega</i>	
<i>- v obliki 217,95 mg magnezijevega hidrogenfosfata trihidrata</i>	
cink	7,5 mg
<i>- v obliki 20,60 mg cinkovega sulfata monohidrata</i>	

¹ ustreza 1080,0 µg retinola

² ustreza 12,5 µg holekalciferola

³ ustreza 15,0 mg α-tokoferilacetata

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena tableta Elevit Pronatal vsebuje laktozo (46,46 mg) in saharozo (glejte poglavje 4.4)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Rumene, bikonveksne, podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje ali izboljšanje motenj zaradi porušenega ravnovesja ali pomanjkanja vitaminov ali mineralov med nosečnostjo in dojenjem.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je ena cela tableta na dan, s kozarcem vode (0,25 l), najbolje med jedjo.

V primeru jutranje slabosti priporočamo, da se tableto zaužije opoldne ali zvečer.

Priporočljivo je, da ženska jemlje tablete Elevit Pronatal en mesec preden zanosi (oziroma če namerava zanositi), med nosečnostjo in med dojenjem.

Posebne populacije:

Pediatrična populacija: Zdravilo Elevit Pronatal lahko uporabljajo mladostnice, ki načrtujejo nosečnost, so noseče ali dojijo. Odmerjanje je enako kot za odrasle ženske.

Bolniki z okvaro ledvic: Zdravilo Elevit Pronatal je kontraindicirano pri bolnikih z hudo okvarjenim delovanjem ledvic (glejte poglavje 4.3).

Bolniki z okvaro jeter: Zdravilo Elevit Pronatal je pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter treba uporabljati previdno in pod zdravniškim nadzorom.

Starejši bolniki: Zdravilo Elevit Pronatal je indicirano pri ženskah v rodni dobi. Pri starejših bolnicah uporaba zdravila Elevit Pronatal ni smiselna.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Obstoječa hipervitaminoza A in/ali D

Sočasno zdravljenje z vitaminom A ali s sintetičnimi izomeri izotretinoinom in etretinatom.

Beta karoten se smatra kot vir dodajanja vitamina A.

Hude motnje pri delovanju ledvic

Hiperkalcemija

Huda hiperkalciurija

Motnje v metabolizmu železa in/ali bakra

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočenega odmerka se ne sme preseči. Zelo veliki odmerki nekaterih sestavin, zlasti vitamina A, vitamina D, železa in bakra, so lahko zdravju škodljivi. Bolniki, ki prejemajo druge posamične vitamine ali multivitaminske pripravke, katera koli druga zdravila ali tisti, ki so v zdravniški oskrbi, se morajo pred jemanjem tega zdravila posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. To zdravilo je treba jemati pazljivo s katerimi koli drugimi produkti, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin A ali beta karoten, saj so večji odmerki omenjenih snovi škodljivi zarodku in lahko povzročijo hipervitaminozo A.

To zdravilo je treba jemati pazljivo s katerimi koli drugimi produkti, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin D, saj lahko večji dnevni odmerki povzročijo hipervitaminozo D.

Ker lahko kalcij, askorbinska kislina in vitamin D vplivajo na nastanek kamnov, naj bodo bolniki z nefrolitiazio ali urolitiazio pri uporabi vitaminskih dodatkov previdni.

To zdravilo ne vsebuje joda. Zagotoviti je treba ustrezen dodatek joda.

To zdravilo vsebuje laktozo (46,46 mg/tableto) in saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, fruktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Vpliv na klinične laboratorijske preiskave

Biotin lahko vpliva na laboratorijske preiskave, ki temeljijo na medsebojnem delovanju med biotinom in streptavidinom, kar privede do lažno znižanih ali lažno zvišanih rezultatov preiskav, odvisno od testa. Tveganje za vpliv je večje pri otrocih in bolnikih z ledvično okvaro ter se povečuje z večjimi odmerki. Pri interpretaciji rezultatov laboratorijskih preiskav je treba upoštevati morebitni vpliv biotina, zlasti ob opaženem neskladju s klinično sliko (npr. rezultati preiskave ščitnice pri asimptomatskih bolnikih, ki jemljejo biotin, kažejo na Gravesovo bolezen ali lažno negativni rezultati preiskave troponina pri bolnikih z miokardnim infarkt, ki jemljejo biotin). Kadar obstaja sum na vpliv, je treba uporabiti druge preiskave, na katere biotin nima vpliva, če so na voljo. Pri naročanju laboratorijskih preiskav za bolnike, ki jemljejo biotin, se je treba posvetovati z laboratorijskim osebjem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo, baker ali cink lahko medsebojno delujejo s peroralno zaužitimi antacidi, zdravili za zmanjšanje želodčne kisline, antibiotiki (tetraciklini, fluorokinoloni), levodopo, bifosfonati, penicilamini, tiroksinom (levotiroksinom), trientinom, digitalisom, protivirusnimi učinkovinami in tiazidnimi diuretiki, tako, da zmanjšajo biološko razpoložljivost zdravila in/ali mineralov v zdravilu Elevit Pronatal. Če je sočasna uporaba potrebna, je treba zdravilo vzeti z vsaj 2-urnim razmakom.

Holestiramin in holestipol lahko zmanjšata absorpcijo v maščobi topnih vitaminov. Če je uporaba teh dveh zdravil med nosečnostjo in med dojenjem potrebna, je treba pozorno spremljati ali jemanje zdravila Elevit Pronatal zadostuje za preprečitev pomanjkanja vitaminov A, D in E pri materi in pri plodu/dojenčku.

Medsebojno delovanje s hrano: Ker lahko oksalna kislina (nahaja se v špinaci in rabarbari) in fitinska kislina (nahaja se v polnovrednih žitaricah) zavirata absorpcijo kalcija, ni priporočljivo jemanje tega zdravila do dve uri po obroku, ki vsebuje veliko koncentracijo oksalne ali fitinske kisline.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Elevit Pronatal je indicirana med nosečnostjo in dojenjem, vendar pa se priporočenega odmerka ne sme preseči (glejte poglavje 4.9). Kot pri vseh zdravilih se je treba posvetovati z zdravnikom.

Med nosečnostjo in dojenjem dnevni vnos ne sme presegati 2500 mg kalcija, 4000 i.e. (100 µg) vitamina D in 3000 µg (10 000 i.e.) vitamina A. Upoštevati je treba vnos hrane bogate z vitaminom A (npr. jeter in jetrnih izdelkov) in/ali vitamina D ter vnos obogatelih živil in pijač, ki lahko vsebujejo visoke vrednosti teh vitaminov.

Nosečnost

Ugotovili so, da so odmerki vitamina A, večji kot 10 000 i.e. na dan, lahko teratogeni, če se jih jemlje prve tri mesece nosečnosti. Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje 3600 i.e. ali 1080,0 µg vitamina A na tableto. Zato je treba jemati to zdravilo posebno previdno skupaj s katerimi koli drugimi zdravili, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin A ali beta karoten. Sočasno zdravljenje z vitaminom A ali s sintetičnimi izomeri izotretinoinom in etretinatom je kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Kronično prekomerno odmerjanje vitamina D je lahko škodljivo zarodku.

Institute of Medicine (ZDA) je za nosečnice postavil zgornje meje tolerance vnosa (UL) vitamina D 100 µg (4000 i.e.) na dan, kar se smatra kot varno. Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje 500 i.e. na tableto (12,5 µg na tableto).

Prevelikemu odmerjanju vitamina D se je treba izogibati, saj lahko trajna hiperkalcemija povzroči telesno in duševno zaostalost, supralvularno, aortno stenozo in retinopatijo pri otroku. Pri živalih so preveliki odmerki vitamina D med nosečnostjo povzročili teratogene učinke. Ni dokazov, da je vitamin D v priporočenih odmerkih teratogen pri ljudeh.

Dojenje

Trajno prekomerno odmerjanje vitamina D je lahko škodljivo za novorojenčka. Vitamini in minerali v tem preparatu se izločajo v materino mleko. To je treba upoštevati, če dojenček prejema še kakšne dodatke. Institute of Medicine (ZDA) je za doječe matere postavil zgornje meje tolerance vnosa (UL) vitamina D 100 µg (4000 i.e.) na dan, kar se smatra kot varno. Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje 500 i.e. na tableto (12,5 µg na tableto).

Plodnost

Ni podatkov o vplivu tega zdravila na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Elevit Pronatal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V obdobju trženja zdravila Elevit Pronatal so opazili naslednje neželene učinke.

Pogosto se lahko pojavijo boleznine prebavil, toda te na splošno ne zahtevajo prekinitve zdravljenja. Redko lahko to zdravilo povzroči alergijsko reakcijo. Če se pojavi alergijska reakcija, je treba z zdravljenjem prenehati in se posvetovati z zdravstvenim osebjem.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti takole: zelo pogosti (1/10), pogosti (1/100, < 1/10), občasni (1/1.000, < 1/100), redki (1/10.000, < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000) in neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni prebavil	pogosti	nelagodje v trebuhu, zaprtje, flatulenca, bruhanje, driska, navzea
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	redki	alergijske reakcije; koprivnica, otekanje obraza, piskanje v pljučih, pordelost kože, izpuščaj, mehurji, šok
Bolezni imunskega sistema	neznana	anafilaktična reakcija
Presnovne in prehranske motnje	neznana	hiperkalciurija
Bolezni živčevja	neznana	glavobol, omotica, nespečnost, živčnost

V s placebom kontrolirani študiji pri 2471 nosečnicah, ki so jemale zdravilo Elevit Pronatal (eno tableto na dan, 1 do 6 mesecev), je bil odstotek bolnic, ki so poročale o neželenih učinkih, naslednji: zaprtje (1,8 %), driska (1,4 %) in eksantem (0,08 %). Odstotek bolnic, ki so poročale o teh neželenih učinkih v placebo skupini, se statistično ni razlikoval.

Opazili so rahlo rumeno obarvanost urina. Ta učinek je neškodljiv in se pojavlja zaradi vsebnosti vitamina B₂ v zdravilu.

Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje železo, zaradi česar se lahko blato obarva črno, kar pa ni klinično pomembno.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni dokazov, da bi to zdravilo lahko vodilo v prekomerno odmerjanje, če se uporablja, kot je priporočeno (glejte tudi poglavje 4.4). Večina, če ne vsa poročila, ki zadevajo prekomerno odmerjanje vitaminov in mineralov, so povezana s sočasnim vnosom velikih odmerkov posamičnih in/ali multivitaminskih preparatov.

Akutno ali dolgoročno prekomerno odmerjanje lahko povzroči hipervitaminozo A in D in hiperkalciemijo kot tudi toksičnost železa in bakra.

Neznačilni začetni simptomi, kot so nenaden pojav glavobola, zmedenost, navzea, bruhanje, abdominalna bolečina, zaprtje, driska, utrujenost, razdražljivost, anoreksija, eritem, srbenje, žeja, polidipsija ali poliurija, so lahko znak za akutno prekomerno odmerjanje. Če se pojavijo taki simptomi, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravstvenim delavcem.

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, je treba zdravilo prenehati uporabljati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: multivitamini in drugi minerali ter kombinacije
Oznaka ATC: A11AA03

Elevit Pronatal je multivitaminski/multimineralni pripravek, ki vsebuje 12 vitaminov v kombinaciji s 3 minerali in 4 elementi v sledih. Tablete so izdelane posebej zato, da z njimi nosečnica in nerojeni otrok dobita dovolj mikrohranil.

Vitamini so nujno potrebna hranila. Nepogrešljivi so za normalen razvoj ter rast plodu in dojenčka, presnovo in nastajanje ogljikovih hidratov, energije, lipidov, nukleinskih kislin in beljakovin ter aminokislin, kolagena in nevrottransmitterjev.

Uporaba multivitaminskih/multimineralnih pripravkov je indicirana za preprečevanje in nadomeščanje nezadostnega vnosa mikrohranil s hrano. Med nosečnostjo in dojenjem se potrebe po mikrohranilih zvečajo, zato je tudi nevarnost pomanjkanja mikrohranil pri materi in otroku večja. Zlasti med nosečnostjo je zaradi pomanjkanja mikrohranil zdravje bolj ogroženo, saj lahko tako pomanjkanje zavira normalen razvoj nerojenega otroka. Za preprečitev prirojenih malformacij, tudi poškodb nevralne cevi, se priporoča dodatek folne kisline ali multivitaminskih pripravkov, ki jo vsebujejo. Poškodbe nevralne cevi se razvijajo v prvih tednih po spočetju, v času, ko nosečnost morda še ni prepoznana, zato je dodajanje folne kisline potrebno v času načrtovanja nosečnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravje človeka in njegovo dobro počutje je odvisno od rednega vnosa vitaminov in mineralov. Njihova absorpcija, porazdelitev, presnova in izločanje vzdržujejo posebni fiziološki mehanizmi. Učinkovine zdravila Elevit Pronatal (vitamini, minerali in elementi v sledih) so nujno potrebna mikrohranila, ki se pri človeku porazdelijo po celem telesu. Razliko med fiziološko koncentracijo hranil v plazmi in njeno spremembo po dodatnem vnosu odgovarjajočega farmacevtskega preparata je na eni strani težko oceniti, na drugi strani pa ni nobenih informacij o biološki aktivnosti posameznega hranila v ciljnim tkivu. Ravni mikrohranil v plazmi in tkivih se uravnavajo s homeostazo, nanje pa vplivajo številni dejavniki, npr. vsakodnevna nihanja, prehrambeni status, rast, nosečnost in dojenje. Farmakokinetičnih podatkov o učinkovinah zdravila Elevit Pronatal ni, toda farmakokinetične lastnosti posameznih sestavin so obširno dokumentirane.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Učinkovine tablet Elevit Pronatal (vitamini, minerali in elementi v sledih) so nujno potrebna hranila, njihova uporaba pa je varna, če se jih jemlje v priporočenih odmerkih.

Raziskav teratogenosti z zdravilom Elevit Pronatal pri živalih ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

manitol

makrogol 400

mikrokristalna celuloza

natrijev karboksimetilškrob

magnezijev stearat

povidon K90

Filmska obloga:

hipromeloza

vodna disperzija etilceluloze (etilceluloza, cetilalkohol, natrijev lavrilsulfat)

makrogol 6000

smukec

titanov dioksid (E171)

rumeni železov oksid (E172)

Sestavine vitaminov pred mešanjem:

Suhi vitamin A palmitat 250 CWS/F: vitamin A palmitat, DL- α -tokoferol, ribja želatina, saharoza, koruzni škrob.

Vitamin D₃, prašek 100 SD/S Ph: holekalciferol, DL- α -tokoferol, saharoza, natrijev askorbat, srednjeveržni triglicerid, silicijev dioksid, modificiran jedilni škrob.

Suhi vitamin E, 50 %, tip CWS/S: vseracemni- α -tokoferilacetat, modificiran jedilni škrob, maltodekstrin, silicijev dioksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC/aluminija, ki vsebujejo 30 oziroma 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Bayer d. o. o.

Bravničarjeva 13

1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET

H/05/00534/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 03.11.2005

Datum zadnjega podaljšanja: 18.07.2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 5. 2021