

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## 1. IME ZDRAVILA

Duotab obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena rdeča obložena tableta vsebuje:

5000 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,  
 200 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D<sub>3</sub>),  
 60 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),  
 1 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B<sub>1</sub>),  
 1,2 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B<sub>2</sub>),  
 2 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B<sub>6</sub>),  
 3 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B<sub>12</sub>),  
 13 mg nikotinamida (nicotinamidum),  
 0,4 mg folne kisline (acidum folicum),  
 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii panthotenas) in  
 10 mg α-tokoferilacetata (α-tocopheroli acetas, vitamin E).

Ena modra obložena tableta vsebuje:

15 mg kalcija (calcium) v obliki kalcijevega hidrogenfosfata dihidrata,  
 12 mg fosforja (phosphorus) v obliki kalcijevega hidrogenfosfata dihidrata,  
 10 mg železa (ferrum) v obliki železovega(II) fumarata,  
 1 mg bakra (cuprum) v obliki bakrovega(II) sulfata pentahidrata,  
 3 mg cinka (zincum) v obliki cinkovega sulfata heptahidrata,  
 20 mg magnezija (magnesium) v obliki magnezijevega laktata dihidrata,  
 1 mg mangana (manganum) v obliki manganovega(II) sulfata monohidrata in  
 0,1 mg molibdena (molybdenum) v obliki natrijevega molibdata dihidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

	Laktoza	Sorbitol	Glukoza	Saharoza	rdeče 4R E124	sončno rumeno FCF E110	natrijev benzoat (E211)
Rdeča tableta	171 mg	131 mg	150 mg	619,47 mg	0,3 mg - 0,4 mg	0,18 mg - 0,2 mg	0,01 mg
Modra tableta	143,45 mg	105,7 mg	120,1 mg	474,6 mg	/	/	0,01 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Vitaminske obložene tablete: trde, gladke, rdeče, marmorirane obložene tablete z morebitnimi pikami, sladko-kislega okusa.

Mineralne obložene tablete: trde, gladke, modre, marmorirane obložene tablete z morebitnimi pikami.

## 4. KLINIČNI PODATKI

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Obložene tablete Duotab priporočamo:

- pri povečani telesni aktivnosti,
- pri aktivnem in rekreativnem športu,
- pri nezadostnem izkoriščanju hrane (starejši ljudje, kadilci, alkoholiki),
- pri neredni in enostranski prehrani (pretežno suha hrana, neredni obroki, menze), ki ne vsebuje dovolj svežega sadja in zelenjave,
- pri redukcijskih dietah (hujšanje, sladkorna bolezen ipd.),
- pri povečani izgubi mineralov (zaradi bruhanja, driske, intenzivne menstruacije, močnega znojenja).

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Odrasli jemljejo enkrat na dan 1 rdečo vitaminsko in 1 modro mineralno obloženo tableto.

##### Način uporabe

Tableti vzamemo po zajtrku, pogoltnemo ju celi, s tekočino.

#### 4.3 Kontraindikacije

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

Hipervitaminoza A in D.

Ledvično odpovedovanje.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred sočasnim jemanjem vitaminskih, vitaminsko-mineralnih in/ali mineralnih pripravkov se je treba posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Diabetiki lahko jemljejo zdravilo Duotab, vendar morajo upoštevati, da je v dnevnem odmerku 1,6 g sladkorja. Vsaka obložena tableta vsebuje približno 0,8 g sladkorja.

Obložene tablete Duotab moramo jemati po obroku, sicer lahko povzročijo neprijeten občutek v želodcu.

Nosečnice in doječe matere naj zdravila Duotab ne jemljejo.

Ob sočasnem jemanju zdravila Duotab z drugimi preparati z vitaminom A ali s peroralnimi retinoidi se lahko pojavi hipervitaminoza A.

Zdravilo Duotab vsebuje laktozo (171 mg laktoze v eni rdeči tableti in 143,45 mg v eni modri tableti), glukozo in saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo oziroma galaktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali s pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Duotab vsebuje azo barvili E124 in E110, ki lahko povzročita alergijske reakcije in imata lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Zdravilo Duotab vsebuje 131 mg sorbitola v eni rdeči tableti in 105,7 mg sorbitola v eni modri tableti.

To zdravilo vsebuje 0,01 mg natrijevega benzoata v tableti.

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ni priporočljivo jemati hkrati z zdravili, ki vsebujejo aromatske obročje (npr. s tetraciklini, kinoloni, holestiraminom) in antacidi. Absorpcija mineralov in tetraciklinov je zmanjšana, če se jemljejo sočasno. Nekateri antacidi zmanjšujejo absorpcijo mineralov. Če je sočasno zdravljenje potrebno, naj bo presledek med jemanjem zdravila Duotab in tetraciklinov ali antacidov vsaj 3 ure. Zaradi možnega pojava hipervitaminoze A ne priporočamo sočasnega jemanja zdravila Duotab s preparati z vitaminom A ali s peroralnimi retinoidi.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnice in doječe matere naj ne jemljejo zdravila Duotab. Študije na živalih so pokazale, da imajo veliki odmerki vitamina A teratogeni učinek.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Duotab vplivalo na sposobnost upravljanja motornih vozil in strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Duotab, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Tablete Duotab v predpisanem odmerku ne povzročajo neželenih učinkov. Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

##### *Bolezni imunskega sistema*

- zelo redki: preobčutljivostna (alergijska) reakcija.
- neznana pogostnost: anafilaktična reakcija.

Če se pojavi preobčutljivostna (alergijska) reakcija, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom. V primeru anafilaktične reakcije je treba nemudoma poiskati nujno zdravniško pomoč.

##### *Bolezni prebavil:*

- redki: prebavne težave, zlasti pri jemanju tablet na prazen želodec

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

##### 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

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Pri priporočenem odmerjanju ni pričakovati zastrupitve.  
 Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, multivitamini in drugi minerali ter kombinacije; oznaka ATC: A11AA03.

Obložene tablete Duotab vsebujejo vitamine in minerale. Delovanje vitaminov in mineralov je medsebojno tesno povezano, njihov učinek se dopolnjuje. Skupaj pogosto niso obstojni, zato so v zdravilu Duotab pripravljene ločeno – rdeče tablete vsebujejo vitamine, modre minerale. Obložene tablete Duotab zadovoljujejo povečane potrebe telesa po vitaminih in mineralih in preprečujejo njihovo pomanjkanje.

**Vitamini** so snovi visoke biološke vrednosti, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v telesu.

Pri presnovi ogljikovih hidratov, maščob in beljakovin ter pri delovanju živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, pantotenska kislina in nikotinamid). Za razvoj epitelnih celic in sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava izkoriščanje kalcijevih ionov in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železovih ionov in sodeluje v številnih oksidacijsko--redukcijskih procesih. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki celične membrane varuje pred poškodbami ter ohranja njihovo funkcijsko sposobnost.

**Minerali in oligoelementi** so za telo izrednega pomena. Vključujejo se kot sestavine opornega tkiva ali kot aktivatorji in sestavine encimov in hormonov. Ioni kalcija in fosforja so ključni pri mineralizaciji kosti in zob. Kalcijevi ioni aktivirajo številne encime, sodelujejo pri uravnavanju srčnomišičnega tonusa in prenašanju živčnih impulzov ter uravnajo prepustnost celičnih membran. Železovi in bakrovi ioni so skupaj z vitamini skupine B nujni za nastanek eritrocitov. Ioni magnezija, mangana, cinka in molibdena kot sestavni deli encimov sodelujejo v številnih reakcijah, pomembnih za telo.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov za obložene tablete Duotab ni. Absorpcija, porazdelitev in izločanje posameznih vitaminov in mineralov v telesu pa so dobro poznani in opisani v strokovni literaturi.

V vodi topni vitamini (vitamini skupine B ter vitamin C in biotin) se v obsegu dnevnih potreb zelo dobro absorbirajo. Količine, ki presegajo nasičenost tkiv, se izločijo s sečem, v nekaterih primerih pa tudi z blatom. V telesu se shranjujejo v omejenih količinah, zato je treba za vzdrževanje ustreznih tkivnih koncentracij te vitamine redno jemati.

V maščobah topna vitamina A in D se po peroralnem jemanju ob prisotnosti maščob dobro absorbirata v tankem črevesu. Absorpcija vitamina E je razmeroma majhna (od 25 do 85 % odmerka). Ti vitamini se v večjih količinah shranjujejo v jetrih, zato so tudi bolj toksični kot v vodi topni vitamini.

Pomanjkanje mineralov in elementov v sledovih v telesu vodi do njihove večje absorpcije. Ioni kalcija, magnezija, bakra in molibdena se v telesu relativno dobro absorbirajo (ioni kalcija 30-odstotno, ioni magnezija 20- do 65-odstotno), medtem ko je absorpcija ionov železa, cinka in mangana slaba.

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Povprečna vrednost absorpcije iz prehrane je za cinkove ione 10- do 50-odstotna, za železove ione manj kot 1- do 30-odstotna in za ione mangana manj kot 5-odstotna. Velike količine cinkovih ionov v prehrani zmanjšujejo absorpcijo železovih in bakrovih ionov in v manjši meri spodbujajo absorpcijo ionov mangana, medtem ko imajo magnezijevi ioni ravno nasprotni učinek. Tudi prisotnost vitaminov v prehrani lahko vpliva na absorpcijo mineralov. Vitamin C pospešuje absorpcijo ionov železa, vitamin D pa absorpcijo ionov kalcija, fosforja in magnezija. Presežek ionov železa se shranjuje v jetrih, presežki ionov kalcija, fosforja in molibdena se izločajo z urinom, presežki iona cinka, kobalta in bakra pa se izločijo skozi prebavila.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki, ki izhajajo iz običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Vitamini so tudi po enkratnem zaužitju velikih odmerkov le zmerno toksični. Vrednosti LD<sub>50</sub> za posamezne vitamine so pri peroralni aplikaciji večje od 2 g/kg. Glavni tarčni organi vitamina A so koža, skelet, kri, jetra, testisi in živčevje. Pri pretiranem uživanju vitamina D<sub>3</sub> se absorpcija kalcijevih ionov v črevesju in kosteh poveča, kar vodi v kalcinacijo mehkih tkiv. Vitamin C po večkratnem dajanju laboratorijskim živalim ni bil toksičen. Zelo veliki odmerki vitamina E lahko vplivajo na mineralizacijo kosti in zmanjšajo zaloge vitamina A v jetrih. Večkratna aplikacija piridoksinijevega klorida v velikih odmerkih je bila pri laboratorijskih živalih nevrotoksična. Oksidanti, ki nastanejo iz flavina, reducirajo fotoreceptorsko plast retine pri podganah, ki so dobivale presežek riboflavina v hrani.

Vitamina A in D sta nujno potrebna za normalno reprodukcijo pri sesalcih. Odmerki vitaminov A in D, ki so 100- do 1000-krat večji od priporočenega humanega dnevnega odmerka, imajo teratogeni učinek. Okvare zarodkov, ki so posledica jemanja vitamina A, se kažejo kot poškodbe osrednjega živčevja, okončin in srčno-žilnega sistema in kot spremembe v obnašanju. Teratogeni učinek vitamina D se kaže v obliki skeletnih, srčno-žilnih in kraniofacialnih abnormalnosti. Vitamin C, nikotinamid, piridoksin, tiamin in cianokobalamin niso teratogeni. Vitamini, ki jih vsebuje zdravilo Duotab, niso mutageni in kancerogeni.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

*Jedro rdečih in modrih obloženih tablet:*

laktoza monohidrat  
aroma pomarančnega olja (pomarančno olje)  
polisorbat 80  
glicerol (E422)  
deviško ricinusovo olje  
sorbitol (E420)  
tekoča glukoza  
dimetilpolisiloksan (E900)  
magnezijev stearat (E470b)  
saharoza  
manitol (E421) – samo v rdečih tabletah  
tekoči parafin – samo v modrih tabletah

*Obloga rdečih obloženih tablet:*

saharoza  
rdeče 4R (E124)  
sončno rumeno FCF (E110)

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

titanov dioksid (E171)  
povidon  
natrijev benzoat (E211)  
farmaceutski voski: čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903) in šelak (E904)

*Obloga modrih obloženih tablet:*

saharoza  
titanov dioksid (E171)  
indigotin (E132)  
povidon  
natrijev benzoat (E211)  
farmaceutski voski: čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903) in šelak (E904)

## 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 40 obloženih tablet (4 pretisni omoti po 5 rdečih in po 5 modrih obloženih tablet v kombinaciji), v škatli.

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01746/001

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 11. 1998  
Datum zadnjega podaljšanja: 21. 2. 2011

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

12. 8. 2021