

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
- v obliki vitamin A palmitata, uprašenega sintetična oblika: suhi vitamin A palmitat 250 CWS	
vitamin B₁ (tiaminijev nitrat)	1,55 mg
- ustreza 1,6 mg tiaminijevega klorida	
vitamin B₂ (riboflavin)	1,8 mg
vitamin B₆ (piridoksinijev klorid)	2,6 mg
- v obliki Rocoat piridoksinijevega klorida 33 1/3 %	
vitamin B₁₂ (cianokobalamin)	4,0 µg
- v obliki vodotopnega praška, 0,1 %: vitamin B ₁₂ , 0,1 %, WS	
vitamin C (askorbinska kislina)	100,0 mg
- v obliki kalcijevega askorbata dihidrata	
vitamin D₃ (holekalciferol)	500 i.e. ²
- v obliki koncentrata holekalciferola, (v vodi disperzibilen prašek), suhi vitamin D ₃ ; tip 100 CWS	
vitamin E (DL-α tokoferilacetat)	15 i.e. ³
- v obliki DL-α- tokoferilacetata, uprašenega :	
- suhi vitamin E 50 % tip SD	
kalcijev pantotenat	10,0 mg
biotin	0,2 mg
nikotinamid	19,0 mg
folna kislina	0,8 mg
kalcij	125,0 mg
- v obliki 133,10 mg kalcijevega askorbata dihidrata	
- v obliki 10,50 mg kalcijevega pantotenata	
- v obliki 378,89 mg kalcijevega hidrogenfosfata, brezvodnega	
železo	60,0 mg
- v obliki 183,00 mg železovega fumarata	
magnezij	100,0 mg
- v obliki 114,42 mg lahkega magnezijevega oksida	
- v obliki 217,95 mg magnezijevega hidrogenfosfata trihidrata	
- v obliki 15,00 mg magnezijevega stearata	
mangan	1,0 mg
- v obliki 2,52 mg manganovega sulfata monohidrata	
- iz 183,00 mg železovega fumarata	
baker	1,0 mg
- v obliki 2,51 mg bakrovega sulfata, brezvodnega	
fosfor	125,0 mg
- v obliki 378,89 mg kalcijevega hidrogenfosfata, brezvodnega	

¹ ustreza 1080,0 µg retinola

² ustreza 12,5 µg of holekalciferola

³ ustreza 15,0 mg of DL-α-tokoferilacetata

- v obliki 217,95 mg magnezijevega hidrogenfosfata trihidrata

cink

7,5 mg

- v obliki 20,60 mg cinkovega sulfata monohidrata

Ena tableta Elevit Pronatal vsebuje 45,78 mg laktoze in 58,90 mg manitola (glejte poglavje 4.4)
Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Rumene, bikonveksne, podolgovate filmsko obložene tablete z 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 ravnotežja ali pomanjkanja vitaminov ali mineralov med nosečnostjo in dojenjem

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Ženska naj enkrat na dan zaužije celo tableto 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 dojenjem.

4.3 Kontraindikacije

preobčutljivost za katerokoli pomožno snov
hipervitaminoza A ali D
motnje pri delovanju ledvic
kopičenje železa
hiperkalcemija
hiperkalciurija

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Zdravila Elevit Pronatal se ne sme jemati skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo vitamin A in/ali vitamin D, saj se tako prepreči zaužitje prevelikih odmerkov teh vitaminov.

Veliki odmerki vitamina A in D v dolgem časovnem obdobju lahko povzročijo hipervitaminozo.

Veliki odmerki železa so lahko škodljivi.

Folna kislina, vitamin B₁₂ in železo lahko prikrijejo določene oblike anemije.

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

Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje kot pomožni snovi laktozo (45,78 mg/tableto) in manitol (58,90 mg / tableto). Bolniki z redkimi dednimi težavami kot so intoleranca za galaktozo, Lappovo pomanjkanje laktoze ali z glukoza-galaktozna malabsorpcija tega zdravila ne smejo jemati. Manitol lahko učinkuje kot blago odvajalo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi sočasnega jemanja antacidov in peroralnih pripravkov, ki vsebujejo železo, se lahko zmanjša absorpcija železa. Od zaužitja antacidov do zaužitja pripravkov, ki vsebujejo železo, morajo miniti tri ure.

Zaužiti pripravki, ki vsebujejo železo, zavirajo absorpcijo tetraciklinov iz prebavil (in obratno), kar povzroči, da se koncentracije antibiotika in železa v serumu zmanjšajo. Če mora bolnica jemati obe zdravili, naj tetraciklin vzame dve uri pred zaužitjem pripravka, ki vsebuje železo, ali dve uri po njem.

Interakcije so se pojavile z naslednjimi zdravili: levodopo, bifosfonati, fluorokinoloni, penicilaminom, tiroksinom, digitalisom in tiazidnimi diuretiki.

4.6 Nosečnost in dojenje

Uporaba zdravila Elevit Pronatal je indicirana med nosečnostjo in dojenjem, vendar pa se priporočenega odmerka ne sme preseči (glejte poglavje 4.4).

Ugotovili so, da so odmerki vitamina A, večji kot 10 000 i.e. na dan teratogeni, če se jih jemlje prve tri mesece nosečnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatkov o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni.

4.8 Neželeni učinki

V redkih primerih ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. zaprtje, driska in slabost), zaradi katerih pa zdravljenja običajno ni treba prekiniti.

Obstajajo poročila o zelo redkih primerih ($< 1/10.000$) preobčutljivostnih reakcij, npr. eksantema, astme, angioedema in urtikarije.

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

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

4.9 Preveliko odmerjanje

Nevarnosti prevelikega odmerjanja ni, če jemljejo ženske vitamine in minerale, ki jih vsebuje zdravilo Elevit Pronatal, v hranilnih odmerkih (glejte tudi poglavje 4.4).

Prekomeren vnos vitamina A povzroča utrujenost, razdražljivost, anoreksijo, prebavne motnje, spremembe na koži in laseh (npr. eritem in srbenje).

Prevelik odmerek vitamina D povzroči hiperkalcemijo z naslednjimi simptomi: slabost, bruhanje, žeja, polidipsija, poliurija in zaprtost.

Veliki odmerki železa povzročajo vnetje prebavil in bolečine v trebuhu s slabostjo in bruhanjem. Prebavni motnji, ki se tudi lahko pojavita, sta zaprtje in driska.

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

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: multivitaminski pripravki 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 sledovih. 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 nevrotransmiterjev.

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 prirojnih malformacij, tudi poškodb nevralne cevi, se priporoča dodatek folne kisline ali multivitaminskih pripravkov, ki jo vsebujejo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilne učinkovine zdravila Elevit Pronatal (vitamini, minerali in elementi v sledovih) so nujno potrebna mikrohranila, ki se pri človeku porazdelijo po celem telesu. 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 zdravilnih učinkovinah zdravila Elevit Pronatal ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

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

Teratogenih raziskav z zdravilom Elevit Pronatal pri živalih ni bilo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

jedro tablete:

laktoza monohidrat
manitol
makrogol 400
glicerildistearat
želatina
mikrokristalna celuloza
etilceluloza
natrijev karboksimetilškrob (tipa A)
magnezijev stearat

povidon

filmska obloga:

hipromeloza
etilceluloza
natrijev lavrilsulfat
cetilalkohol)
makrogol 6000
smukec
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)

Sestavine vitaminov pred mešanjem:

- suhi vitamin A palmitat 250 CWS: vitamin A palmitat, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, DL- α -tokoferol, želatina, saharoza, koruzni škrob
- *Rocoat* piridoksinijev klorid 33 1/3 %: piridoksinijev klorid, mono- in digliceridi užitnih maščobnih kislin
- vitamin B₁₂ 0,1 % WS: cianokobalamin, trinatrijev citrat, brezvodna citronska kislina, maltodekstrin
- vitamin D₃, prašek 100 CWS: holekalciferol, DL- α - tokoferol, delno hidrogenirano sojino olje, hidrolizirana želatina, saharoza, koruzni škrob
- suhi vitamin E, 50 %, tip SD: DL- α - tokoferilacetat, hidrolizirana želatina, silicijev dioksid

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo se shranjuje pri temperaturi do 25 °C, zaščiteno pred vlago. Hranite v originalnem pakiranju.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

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

Elevit Pronatal
RC GA-1425/555

5363-I-353/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.12.2006

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 18.07.2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13.01.2010