

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

**Elevit pronatal[®] film tableta,
3600 i.j.+1,6 mg+1,8 mg+2,6 mg+4 mikrograma+100 mg+500 i.j.+ 15 mg+10 mg+200
mikrograma+0,8 mg + 19 mg+60 mg +125 mg+ 1mg+100 mg+1 mg+125 mg+ 7,5mg**

Pakovanje: blister, 3x10 film tableta

Proizvođač: **ROTTENDORF PHARMA GMBH**
Adresa: **Ostenfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd**

1. IME LEKA

Elevit pronatal®;

3600 i.j.+1,6 mg+1,8 mg+2,6 mg+4 mikrograma+100 mg+500 i.j.+ 15 mg+10 mg+200 mikrograma+0,8 mg + 19 mg+60 mg +125 mg+ 1mg+100 mg+1 mg+125 mg+7,5 mg

INN: retinol, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, askorbinska kiselina, holekalciferol, alfa-tokoferol acetat, kalcijum-pantotenat, biotin, folna kiselina, nikotinamid, gvožđe, kalcijum, bakar, magnezijum, mangan, fosfor, cink

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna film tableta sadrži:

Vitamin A (Retinol)	3600 i.j. ¹
- u obliku suvog vitamina A palmitata 250 CWS	
Vitamin B₁ (Tiamin-nitrat)	1,55 mg
- odgovara 1,6 mg tiamin-hidrohlorida	
Vitamin B₂ (Riboflavin)	1,8 mg
Vitamin B₆ (Piridoksin-hidrohlorid)	2,6 mg
- u obliku piridoksin-hidrohlorida 33 1/3 %	
Vitamin B₁₂ (Cijanokobalamin)	4,0 mikrograma
- u obliku vitamina B ₁₂ 0,1 % WS	
Vitamin C (Askorbinska kiselina)	100 mg
- u obliku kalcijum-askorbat, dihidrata	
Vitamin D₃ (Holekalciferol)	500 i.j. ²
- u obliku suvog vitamina D ₃ tip 100 CWS	
Vitamin E (Alfa-tokoferolacetat)	15 mg
- u obliku suvog vitamina E 50 % tip CWS/S	
Kalcijum-pantotenat	10 mg
Biotin	200 mikrograma
Folna kiselina	0,8 mg
Nikotinamid	19 mg
Gvožđe	60 mg
- u obliku gvožđe(II)-fumarata	
Kalcijum	125mg
- 0,88 mg u obliku kalcijum-pantotenata	
- 111,62 mg u obliku kalcijum-hidrogenfosfata, bezvodnog	
- 12,5 mg u obliku kalcijum askorbata, dihidrata	
Bakar	1 mg
- u obliku bakar sulfat, bezvodnog	
Magnezijum	100mg
- 0,62 mg u obliku magnezijum stearata	
- 69 mg u obliku magnezijum-oksida, lakog	
- 30,38 mg u obliku magnezijum-hidrogenfosfata, trihidrata	
Mangan	1 mg
- u obliku mangan(II)-sulfat, monohidrata	
Fosfor	125 mg
- 86,27 mg u obliku kalcijum-hidrogenfosfata, bezvodnog	
- 38,73 mg u obliku magnezijum-hidrogenfosfata, trihidrata	
Cink	7,5 mg

- u obliku cink-sulfat, monohidrata

¹ odgovara 1080 mikrograma retinola

² odgovara 12,5 mikrograma holekalciferola

Jedna tableta leka Elevit pronatal sadrži laktozu (45,78 mg laktoza, monohidrata), manitol (58,90 mg) i ulje soje, videti odeljak 4.4.

Lek sadrži saharozu.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tablete.

Duguljaste film tablete, žuto-sivkaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona crta služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција ili korekcija poremećaja nastalih usled narušene ravnoteže ili deficita vitamina ili minerala u ishrani tokom trudnoće i dojenja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza je jedna tableta na dan, koju treba progutati celu, sa čašom vode (0,25L), najbolje tokom jela.

U slučaju jutarnje mučnine, preporučuje se uzimanje tablete u podne ili uveče.

Preporučuje se uzimanje Elevit pronatal film tableta mesec dana pre začeća (ako se trudnoća planira), tokom cele trudnoće i dojenja.

Posebne grupe pacijenata:

Pedijatrijski pacijenti: Elevit pronatal se može primenjivati kod adolescentkinja koje planiraju trudnoću, koje su trudne ili doje. Doziranje je isto kao i kod odraslih žena.

Pacijenti sa oštećenjem bubrega: Elevit pronatal je kontraindikovano kod pacijentkinja sa ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak 4.3)

Pacijenti sa oštećenjem jetre: Elevit pronatal treba primenjivati sa oprezom i uz medicinski nadzor kod pacijentkinja sa oštećenjem jetre.

Stariji pacijenti: Elevit pronatal je indikovano kod žena u fertilnom periodu. Primena kod starijih pacijentkinja nije relevantna.

Način primene:
Za oralnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na bilo koju od aktivnih ili pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Postojeća hipervitaminoza A i/ili D
- Istovremena terapija vitaminom A ili sintetskim izomerima izotretionin i etretinat. Smatra se da beta-karoten predstavlja izvor vitamina A.
- Ozbiljno oštećenje funkcije bubrega
- Hiperkalcemija
- Ozbiljna hiperkalciurija
- Poremećaji u metabolizmu gvožđa i/ili bakra

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Preporučena doza se ne sme prekoračiti. Veoma velike doze nekog od sastojaka leka, naročito vitamina A, vitamina D, gvožđa i bakra, mogu biti štetne po zdravlje.

Pacijenti koji dobijaju druge pojedinačne vitaminske preparate ili multivitaminske preparate, bilo koji drugi lek ili pacijenti koji su pod medicinskim nadzorom, treba da konsultuju zdravstvenog radnika pre uzimanja ovog leka.

Naročita pažnja je potrebna kada se ovaj lek uzima sa bilo kojim drugim proizvodom, uključujući dodatke ishrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin A ili beta karoten, pošto se velike doze pomenutih sastojaka smatraju štetnim za fetus i mogu dovesti do hipervitaminoze vitamina A.

Naročita pažnja je potrebna kada se ovaj proizvod uzima sa bilo kojim drugim proizvodom, uključujući dodatke ishrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin D, pošto velike doze mogu dovesti do hipervitaminoze vitamina D.

S obzirom da kalcijum, askorbinska kiselina i vitamin D mogu uticati na formiranje kamena, pacijenti sa nefrolitijazom ili urolitijazom treba sa oprezom da uzimaju vitaminske dodatke ishrani. Ovaj lek ne sadrži jod, te stoga treba obezbediti odgovarajući unos joda.

Elevit pronatal sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu (45,78 mg/tableti).

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktazne ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži saharozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži ulje soje. Pacijenti alergični na kikiriki ili soju, ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Proizvodi koji sadrže kalcijum, magnezijum, gvožđe, bakar ili cink mogu stupiti u interakciju sa oralno primenjenim antacidima, lekovima koji smanjuju lučenje želudačne kiseline, antibioticima (tetraciklini, fluorohinoloni), levodopom, bisfosfonatima, penicilaminom, tiroksinom (levotiroksinom), trientinom, digitalisom, antivirusnim lekovima i tiazidnim diureticima, i na taj način se smanjuje bioraspoloživost primenjenog leka i/ili minerala iz Elevit pronatal. Ukoliko je istovremena primena ovih lekova neophodna,

između njihovog uzimanja treba da prođe bar 2 sata.

Holestiramin i holestipol mogu smanjiti apsorpciju liposolubilnih vitamina. Ukoliko je primena ovih lekova tokom perioda trudnoće i laktacije potrebna, treba obratiti pažnju da li su Elevit pronatal film tablete dovoljne za prevenciju deficita vitamina A, D i E kod majke i fetusa/odojčeta.

Lek-hrana interakcija: S obzirom da oksalna kiselina (može se naći u spanaću i rabarbari) i fitinska kiselina (može se naći u proizvodima od celog zrna žitarica) mogu inhibirati apsorpciju kalcijuma, preporučuje se uzimanje leka Elevit pronatal 2 sata pre ili posle uzimanja hrane koja sadrži visoke koncentracije oksalne ili fitinske kiseline.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Lek Elevit pronatal je indikovano tokom trudnoće i dojenja, ali se ne sme prekoračiti preporučena doza (videti odeljak 4.9). Kao i za svaki drugi lek, potrebno je konsultovati lekara.

U periodu trudnoće i dojenja dnevni unos ne treba da pređe 2500 mg kalcijuma, 4000 i.j. (100 mikrograma) vitamina D i 3000 mikrograma (10000i.j.) vitamina A. Mora se uzeti u obzir unos hrane bogate vitaminom A (npr. džigerica i proizvodi od džigerice) i/ili vitaminom D i unos obogaćene hrane i pića, koja može da sadrži visoke nivoe ovih vitamina.

Trudnoća

Ustanovljeno je da doze vitamina A veće od 10 000 i.j. na dan mogu biti teratogene ukoliko se uzimaju u prvom trimestru trudnoće. Elevit pronatal sadrži 3600 i.j./tableti ili 1080,0 mikrograma/tableti vitamina A. Stoga se mora biti posebno oprezan kod uzimanja ovog proizvoda zajedno sa drugim lekovima, uključujući dodatke ishrani i/ili obogaćenu hranu/pića koja sadrže vitamin A ili beta-karoten. Istovremena terapija vitaminom A ili sintetskim izomerima izotretinoin i etretinat je kontraindikovana (videti odeljak 4.3).

Hronično predoziranje vitaminom D može biti štetno za fetus.

Prema Medicinskom institutu (SAD) vrednost gornjeg bezbednog nivoa unosa (engl. *Tolerable Upper Intake Levels* - UL) vitamina D za trudnice iznosi 100 mikrograma (4000i.j.) na dan, što se smatra bezbednim unosom. Elevit pronatal sadrži 500 i.j. po tableti (12,5 mikrograma po tableti).

Predožiranje vitaminom D mora da se izbegne pošto stalna hiperkalcemija može da dovede do fizičke i mentalne retardacije, supravulvarne aortne stenozе i retinopatije kod dece. Pokazano je da predožiranje vitaminom D ima teratogeni efekat kod životinja. Nema dokaza da je vitamin D u preporučenim dozama teratogen kod ljudi.

Dojenje

Stalno predožiranje vitaminom D može biti štetno za novorođenče. Vitamini i minerali iz ovog leka se izlučuju u majčino mleko. Ovo se mora uzeti u obzir ukoliko odojče prima bilo koji odgovarajući suplement.

Prema Medicinskom institutu (SAD) vrednost gornjeg bezbednog nivoa unosa (engl. *Tolerable Upper Intake Levels* - UL) vitamina D za dojilje iznosi 100 mikrograma (4000i.j.) na dan, što se smatra bezbednim unosom. Elevit pronatal sadrži 500 i.j. vitamina D po tableti (12,5 mikrograma po tableti).

Fertilitet

Nema podataka o uticaju leka Elevit pronatal na fertilitet.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Lek Elevit pronatal nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su identifikovane tokom postmarketinškog praćenja leka Elevit pronatal. Često se mogu javiti gastrointestinalni poremećaji koji obično ne iziskuju prekid uzimanja leka.

U retkim slučajevima ovaj lek može dovesti do pojave alergijskih reakcija. U slučaju pojave alergijske reakcije, terapija se mora prekinuti i konsultovati zdravstveni radnik.

Učestalost neželjenih dejstava je definisana kao: veoma česta (1/10), česta (1/100, <1/10), povremena (1/1000, <1/100), retka (1/10 000, <1/1000), veoma retka (<1/10 000), nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Klasifikacija prema organskim sistemima (SOC)	Učestalost	Neželjena dejstva
Gastrointestinalni poremećaji	Česta	Nelagodnost u abdomenu, konstipacija, nadimanje, povraćanje, dijareja, mučnina.
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Retka	Alergijske reakcije; koprivnjača, oticanje lica, zviždanje u grudima, crvenilo kože, osip, plikovi, šok
Poremećaji metabolizma i ishrane	Nije poznata	Hiperkalciurija
Poremećaji nervnog sistema	Nije poznata	Glavobolja, vrtoglavica, nesаница, nervoza

U placebo kontrolisanoj kliničkoj studiji kod 2471 trudnica koje su uzimale Elevit pronatal (1 tableta dnevno tokom 1 do 6 meseci), procenat subjekata koji su prijavili neželjene događaje bio je sledeći: konstipacija (1,8%), dijareja (1,4%) i egzantem (0,08%). Procenat ispitanika koji su prijavili ove događaje u kontrolnoj placebo grupi nije se statistički razlikovao.

Može se pojaviti blago žuta prebojenost urina. Ova pojava je bezopasna, a nastaje zbog prisustva vitamina B₂ u leku.

Elevit pronatal sadrži gvožđe, što može dovesti do crne prebojenosti stolice. Ova pojava nema nikakvog kliničkog značaja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema dokaza da ovaj lek, ako se koristi kako je preporučeno, može da dovede do predoziranja (takođe videti odeljak 4.4.). Većina, ako ne i svi izveštaji vezani za predoziranje vitamina i minerala su povezani sa istovremenom primenom visokodoziranih pojedinačnih vitaminskih preparata i/ili multivitaminskih preparata.

Akutno ili dugoročno predoziranje može dovesti do hipervitaminoze vitamina A i D i hiperkalcemije kao i toksičnog dejstva gvožđa i bakra.

Nespecifični početni simptomi, kao što su iznenadna glavobolja, konfuzija, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, konstipacija, dijareja, iscrpljenost, iritabilnost, anoreksija, eritem, pruritis, žeđ, polidipsija ili poliurija mogu ukazivati na akutno predoziranje. Ako dođe do pojave ovih simptoma, primena leka se mora prekinuti i konsultovati zdravstveni radnik.

U slučaju pojave simptoma predoziranja treba prestati sa korišćenjem leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: multivitamini sa mineralima

ATC kod: A11AA03

Elevit pronatal je multivitaminski/multimineralni preparat, koji sadrži 12 vitamina u kombinaciji sa 3 minerala i 4 elementa u tragovima, posebno formulisanih da trudnici i plodu obezbede adekvatan unos mikrohranljivih materija.

Vitamini spadaju u osnovne hranljive materije, koje su neophodne su za normalan razvoj i rast ploda i odojčeta. Neophodni su za normalno odvijanje metabolizma i nastanak ugljenih hidrata, energije, masti, nukleinskih kiselina i belančevina, kao i za sintezu aminokiselina, kolagena i neurotransmitera.

Korišćenje multivitaminskih/multimineralnih preparata je indikovano za sprečavanje i korekciju nedovoljnog unosa mikrohranljivih materija hranom. Tokom perioda trudnoće i dojenja povećavaju se

potrebe za mikrohranljivim materijama, te je i opasnost od njihovog nedostatka veća i za majku i za dete. Trudnoća posebno predstavlja period u kome je nedostatak mikrohranljivih materija ozbiljan rizik po zdravlje, pošto takav nedostatak može da naruši normalan razvoj ploda. Preporučuje se dodatno uzimanje folne kiseline ili multivitaminskih preparata koji sadrže folnu kiselinu zbog sprečavanja urođenih malformacija uključujući oštećenja neuralne cevi. Oštećenja neuralne cevi nastaju u prvoj nedelji nakon začeća, periodu kada je moguće da još uvek nije utvrđena trudnoća, stoga je esencijalna suplementacija folnom kiselinom u periodu planiranja trudnoće.

5.2. Farmakokinetički podaci

Ljudsko zdravlje i dobro opšte stanje su prirodno zavisni od kontinuiranog preuzimanja i iskorišćenja vitamina i minerala i njihova resorpcija, distribucija, metabolizam i eliminacija se održavaju specifičnim fiziološkim mehanizmima. Aktivne supstance u leku Elevit pronatal (vitamini, minerali i elementi u tragovima) predstavljaju neophodne mikrohranljive materije, koje su široko rasprostranjene u celom organizmu.

Sa jedne strane teško je proceniti i imati uvida u razliku između koncentracije fiziološki hranljivih sastojaka u plazmi i njenih izmena nakon dodatnog unošenja odgovarajućih farmaceutskih preparata, a sa druge strane postoji malo ili nimalo informacija o biološkoj aktivnosti pojedinačnih hranljivih materija u ciljnom tkivu. Njihovi nivoi u plazmi i tkivima su homeostatski regulisani, i na njih utiču brojni faktori, kao što su dnevne oscilacije, stanje uhranjenosti, rast, trudnoća i dojenje. Nema farmakokinetičkih podataka o aktivnim supstancama leka Elevit pronatal, ali su farmakokinetičke osobine pojedinačnih komponenti obimno dokumentovane.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Aktivne supstance leka Elevit pronatal (vitamini, minerali i elementi u tragovima) predstavljaju neophodne hranljive materije i njihovo korišćenje je bezbedno, ukoliko se lek uzima u preporučenim dozama. Studije teratogenosti kod životinja sa lekom Elevit pronatal nisu rađene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro:

laktoza, monohidrat
manitol
makrogol 400
gliceroldistearat
želatin
celuloza, mikrokristalna
etilceluloza
natrijum-skrobglikolat
magnezijum-stearat
povidon K90
povidon K30

Omotač:

hipromeloza
etilceluloza
cetilalkohol
natrijum-laurilsulfat
makrogol 6000
talk
titan-dioksid (E 171)
gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172)

Supstance vitaminskog premiksa:

- suvi vitamin A palmitat 250 CWS: vitamin A palmitat, butilhidroksianizol, butilhidroksitoluen, DL- α - tokoferol, hidrolizovani goveđi želatin, saharoza, kukuruzni skrob;
- Rocoat piridoksin-hidrohlorid 33 1/3 %: piridoksin-hidrohlorid, mono- i digliceridi jestivih masnih kiselina;
- vitamin B₁₂ 0,1 % WS: cijanokobalamin, trinatrijum-citrat, limunska kiselina, bezvodna, maltodekstrin;
- vitamin D₃ prašak 100 CWS: holekalciferol, DL- α -tokoferol, delimično hidrogenizovano sojino ulje, hidrolizovani želatin, saharoza, kukuruzni skrob;
- suvi vitamin E, 50 %, tip CWS/S: all-rac- α - tokoferolacetat, modifikovani skrob za ljudsku ishranu, maltodekstrin, silicijum-dioksid.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek se čuva na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PE/PVDC/Al folije koji sadrži 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BAYER D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88b, Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole za lek Elevit pronatal[®], 30 film tableta: 6597/2010/12
Broj obnove dozvole za lek Elevit pronatal[®], 30 film tableta 515-01-01915-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum izdavanja prve dozvole za lek Elevit pronatal[®], 30 film tableta: 22.11.2010.
Datum izdavanja obnove dozvole za lek Elevit pronatal[®], 30 film tableta: 18.05.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart 2016.