

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Elevit Pronatal filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Vitamin A (retinol) <i>u obliku vitamina A, sintetičnog, koncentrata, u prahu: Suhi vitamin A palmitat 250 CWS/F</i>	3600 IU ¹⁾
Vitamin B₁ (tiaminijev nitrat) <i>odgovara 1,6 mg tiaminklorida</i>	1,55 mg
Vitamin B₂ (riboflavin)	1,8 mg
Vitamin B₆ (piridoksinklorid)	2,6 mg
Vitamin B₁₂ (cijanokobalamin)	4,0 µg
Vitamin C (askorbatna kiselina) <i>u obliku kalcijevog askorbata dihidrata</i>	100,0 mg
Vitamin D₃ (kolekalciferol) <i>u obliku kolekalciferola, koncentrata, u prahu, disperzivnog u vodi Suhi vitamin D₃ vrsta 100 SD/S Ph</i>	500 IU ²⁾
Vitamin E (α- tokoferilacetat) <i>u obliku α-tokoferilacetata, koncentrata, u prahu: Suhi vitamin E 50 % vrsta CWS/S</i>	15 IU ³⁾
Kalcijev pantotenat	10,0 mg
Biotin	0,2 mg
Nikotinamid	19,0 mg
Folatna kiselina	0,8 mg
Kalcij <i>u obliku 133,10 mg kalcijevog askorbata dihidrata u obliku 10,50 mg kalcijevog pantotenata u obliku 378,89 mg kalcijevog hidrogenfosfata, bezvodnog</i>	125,0 mg
Željezo <i>u obliku 183,00 mg željezovog (II) fumarata</i>	60,0 mg
Magnezij <i>u obliku 114,42 mg magnezijevog oksida, laganog</i>	100,0 mg

*u obliku 217,95 mg magnezijevog hidrogenfosfata trihidrata
u obliku 15,00 mg magnezijevog stearata*

Mangan <i>u obliku 2,52 mg manganovog(II) sulfata hidrata (nosač 183,00 mg željezovog(II) fumarata)</i>	1,0 mg
Bakar <i>u obliku 2,51 mg bakrovog(II) sulfata, bezvodnog</i>	1,0 mg
Fosfor <i>u obliku 378,89 mg kalcijevog hidrogenfosfata, bezvodnog u obliku 217,95 mg magnezijevog hidrogenfosfata trihidrata</i>	125,0 mg
Cink <i>u obliku 20,60 mg cinkovog sulfata hidrata</i>	7,5 mg

-
- 1) što odgovara dozi od 1080,0 µg retinola
 - 2) što odgovara dozi od 12,5 µg kolekalciferola
 - 3) što odgovara dozi od 15,0 mg α-tokoferilacetata

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedna Elevit Pronatal tableta sadrži laktozu (46,46 mg) i saharozu, vidjeti dio 4.4.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

Žute, bikonveksne, izduljene filmom obložene tablete s razdjelnim urezom.
Razdjelni urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sprječavanje ili korigiranje bolesti nastalih zbog neravnoteže vitamina ili minerala, odnosno njihova nedostatnog unosa u razdoblju trudnoće i dojenja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Dnevno treba popiti jednu cijelu tabletu s čašom vode (0,25 l), po mogućnosti uz obrok.

U slučaju da trudnica pati od jutarnjih mučnina, preporučuje se uzeti tabletu u podne ili uvečer.

Preporučuje se uzimati lijek mjesec dana prije začeća (ili u vrijeme planiranja trudnoće), tijekom trajanja trudnoće i dojenja.

Posebne populacije:

Pedijatrijska populacija: Elevit se može koristiti u adolescentica koje planiraju trudnoću, koje su trudne ili doje. Primjenjivo je isto doziranje kao za odrasle žene.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega: Elevit je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 4.3).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre: Elevit se mora pažljivo primjenjivati pod liječničkim nadzorom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Starije osobe: Elevit je indiciran u žena reproduktivne dobi. Primjena u starijih osoba nije relevantna.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Postojeća hipervitaminoza A i/ili D

Istodobno liječenje vitaminom A ili sintetičkim izomerima izotretinoinom i etretinatom. Beta karoten se smatra izvorom vitamina A.

Teško oštećenje funkcije bubrega

Hiperkalcemija

Teška hiperkalciurija

Poremećaji metabolizma željeza i/ili bakra

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ne smije se premašiti preporučena doza. Vrlo visoke doze pojedinih sastojaka, osobito vitamina A, vitamina D, željeza i bakra, mogu biti štetne po zdravlje.

Bolesnici koji uzimaju druge pojedinačne vitamine ili multivitaminske pripravke, bilo kakve druge lijekove ili su pod liječničkom skrbi, prije uzimanja ovog lijeka moraju se posavjetovati s liječnikom.

Potrebna je posebna pažnja ako se ovaj lijek uzima s bilo kojim drugim proizvodima, uključujući dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin A ili beta-karoten budući da veće doze spomenutih tvari mogu biti štetne za plod i uzrokovati hipervitaminozu A.

Potrebna je posebna pažnja ako se ovaj lijek uzima s bilo kojim drugim proizvodima, uključujući dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin D budući da veće dnevne doze mogu uzrokovati hipervitaminozu D.

Kako kalcij, askorbatna kiselina i vitamin D mogu utjecati na stvaranje kamenaca, bolesnici s nefrolitijazom ili urolitijazom moraju biti pažljivi kada koriste vitaminske dodatke prehrani.

Ovaj lijek ne sadrži jod. Potrebno je osigurati da se jod nadomjesti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži laktozu (46,46 mg/tableta) i saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nepodnošenja fruktoze, potpunim nedostatkom laktaze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza - izomaltaza, ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Interferencija s kliničkim laboratorijskim pretragama

Biotin može interferirati s laboratorijskim pretragama koje se temelje na interakciji biotin/streptavidin, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povišenih rezultata pretrage, ovisno o testu. Rizik od interferencije veći je u djece i bolesnika s oštećenjem bubrega, te raste s višim dozama. Pri tumačenju rezultata laboratorijskih pretraga mora se uzeti u obzir moguća interferencija biotina, osobito ako je uočen manjak dosljednosti u kliničkoj slici (npr. rezultati pretraga štitnjače koji oponašaju Gravesovu bolest u asimptomatskih bolesnika koji uzimaju biotin ili lažno negativni rezultati pretraga troponina u bolesnika s infarktomiokarda koji uzimaju biotin). U slučaju sumnje na interferenciju potrebno je

koristiti zamjenske pretrage koje nisu osjetljive na interferenciju biotina, ako su dostupne. Kada se bolesnik koji uzima biotin upućuje na laboratorijske pretrage, potrebno je savjetovati se s laboratorijskim osobljem.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji sadrže kalcij, magnezij, željezo, bakar ili cink mogu ući u interakciju s oralno primijenjenim antacidima, lijekovima sa supresivnim djelovanjem na želučanu kiselinu, antibioticima (tetraciklini, fluorokinoloni), levodopom, bisfosfonatima, penicilaminom, tiroksinom (levotiroksinom), trientinom, digitalisom, antiviralnim lijekovima i tiazidnim diureticima, smanjujući bioraspoloživost lijeka i/ili minerala u lijeku Elevit Pronatal. Ukoliko je nužna istodobna primjena ovih lijekova, ona mora biti s vremenskim razmakom od najmanje 2 sata.

Kolestiramin i kolestipol mogu smanjiti apsorpciju vitamina topljivih u mastima. Ako je potrebna uporaba ovih lijekova tijekom trudnoće ili dojenja, treba skrenuti pažnju da je primjena Elevita dovoljna za sprječavanje nedostatka vitamina A, D i E u majke i ploda/dojenčeta.

Interakcije lijeka s hranom: Budući da oksalna kiselina (sadržana u špinatu i rabarbari) i fitinska kiselina (sadržana u cjelovitim žitaricama) mogu inhibirati apsorpciju kalcija, nije preporučeno uzeti ovaj lijek unutar dva sata od jedenja hrane koja sadrži visoke koncentracije oksalne ili fitinske kiseline.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Primjena lijeka Elevit Pronatal indicirana je tijekom trudnoće i dojenja, no ne smije se premašiti preporučena doza (vidjeti dio 4.9). Kao i kod svih drugih lijekova, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Tijekom trudnoće i dojenja dnevni unos ne smije prijeći 2500 mg kalcija, 4000 IU (100 µg) vitamina D i 3000 µg (10000 IU) vitamina A. Treba uzeti u obzir i unos hrane bogate vitaminom A (poput jetre i jetrenih proizvoda) i/ili vitamina D, kao i obogaćene hrane i pića koji mogu sadržavati visoke razine ovih vitamina.

Trudnoća

Primjena doze vitamina A iznad 10 000 IU na dan u prvom tromjesečju trudnoće može biti teratogena. Elevit sadrži 3600 IU po tableti ili 1080,0 µg po tableti vitamina A. Zbog toga se ovaj lijek mora pažljivo uzimati s drugim proizvodima, uključujući dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin A ili betakaroten. Istodobno liječenje s vitaminom A ili sintetičkim izomerima izotretinoinom i etretinatom je kontraindicirano (vidjeti dio 4.3).

Kronično predoziranje vitaminom D može biti štetno za plod.

Prema Institute of Medicine (SAD) granica tolerancije unosa (UL, eng. *Tolerable Upper Intake Level*) vitamina D za trudnice je 100 µg (4000 IU) na dan, što se smatra sigurnim. Lijek Elevit Pronatal sadrži 500 IU po tableti (12,5 µg po tableti).

Mora se izbjegavati predoziranje vitaminom D jer trajna hiperkalcemija može izazvati fizičku i mentalnu retardaciju, supravulvularnu stenozu aorte i retinopatiju u djeteta. Kod životinja su prevelike doze vitamina D uzete tijekom trudnoće izazvale teratogene učinke. Nema dokaza da je vitamin D u preporučenim dozama teratogen u ljudi.

Dojenje

Trajno predoziranje vitaminom D može biti štetno za novorođenče. Vitamini i minerali u ovom pripravku izlučuju se u majčino mlijeko. To se mora uzeti u obzir ako dojenče dobiva još neke dodatke prehrani.

Prema *Institute of Medicine* (SAD) granica tolerancije unosa (UL) vitamina D za dojilje je 100 µg (4000 IU) na dan, što se smatra sigurnim. Elevit Pronatal sadrži 500 IU po tableti (12,5 µg po tableti).

Plodnost

Nema podataka o učinku lijeka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Elevit Pronatal ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Slijedeće nuspojave su uočene u razdoblju nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka Elevit u promet.

Često se mogu javiti gastrointestinalni poremećaji, ali obično ne zahtijevaju prestanak liječenja.

U rijetkim slučajevima ovaj lijek može uzrokovati alergijske reakcije. U slučaju alergijske reakcije mora se prekinuti liječenje i posavjetovati sa zdravstvenim djelatnikom.

Nuspojave se prema učestalosti kategoriziraju kao: vrlo česte (1/10), česte (1/100, < 1/10), manje česte (1/1000, < 1/100), rijetke (1/10000, < 1/1000), vrlo rijetke (< 1/10000). Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji probavnog sustava	Često	Nelagoda u abdomenu, konstipacija, flatulencija, povraćanje, proljev, mučnina.
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Rijetko	Alergijske reakcije; koprivnjača, oticanje lice, piskanje, crvenilo kože, osip, mjehurići, šok.
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznata učestalost	Anafilaktička reakcija
Poremećaji metabolizma i prehrane	Nepoznata učestalost	Hiperkalciurija
Poremećaji živčanog sustava	Nepoznata učestalost	Glavobolja, omaglica, nesаница, nervoza

U placebo kontroliranom kliničkom ispitivanju u 2471 trudnici koje su uzimale Elevit (jednu tabletu dnevno tijekom 1 do 6 mjeseci), postotak prijavljenih nuspojava bio je slijedeći:

Konstipacija (1,8%), proljev (1,4%) i egzantem (0,08%). Postotak prijavljivanja ovih događaja u placebo grupi nije bio statistički drugačiji.

Može se pojaviti lagano žuta obojenost urina. Ova pojava je bezopasna, a nastaje zbog vitamina B2 kojeg sadrži ovaj lijek.

Elevit Pronatal sadrži željezo, što može dovesti do crnog obojenja stolice. Ova pojava nema nikakvog kliničkog značaja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nema dokaza da ovaj lijek može dovesti do predoziranja, ako se uzima prema uputama (vidjeti također dio 4.4). Većina, ako ne i sva izvješća o predoziranju vitaminima i mineralima povezana su s istodobnim uzimanjem visokodoziranih pojedinačnih i/ili multivitaminskih pripravaka.

Akutno ili dugoročno predoziranje može uzrokovati hipervitaminozu A i D te hiperkalcemiju, kao i toksičnost željeza i bakra.

Nespecifični početni simptomi, kao što su iznenadna glavobolja, konfuzija, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu, konstipacija, proljev, umor, razdražljivost, anoreksija, crvenilo, svrbež, žeđ, polidipsija ili

poliurija mogu biti znak akutnog predoziranja. Ako se pojave takvi simptomi, potrebno je prekinuti primjenu lijeka i obratiti se liječniku za savjet.

Ako se pojave simptomi predoziranja, lijek treba prestati uzimati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: multivitamini i minerali / elementi u tragovima, ATK oznaka: A11AA03.

Elevit Pronatal je multivitaminski/multimineralni pripravak koji sadrži 12 vitamina u kombinaciji s 3 minerala i 4 elementa u tragovima, posebno napravljen da osigura odgovarajući unos mikronutrijenata kako za nerođeno dijete, tako i za buduću majku.

Vitamini su esencijalne hranjive tvari. One su neophodne za normalan razvoj i rast ploda i dojenčeta, za metabolizam i stvaranje ugljikohidrata, energije, lipida, nukleinskih kiselina i bjelančevina, kao i za sintezu aminokiselina, kolagena i neurotransmitera.

Primjena multivitaminskih/multimineralnih pripravaka indicirana je u svrhu sprječavanja i korigiranja nedostatka mikronutrijenata u prehrani. Trudnoća i dojenje predstavljaju razdoblja u kojima je potreba za mikronutrijentima povećana te je, slijedom toga, i rizik da se u to doba očituje manjak mikronutrijenata povećan i u majke i u djeteta. Posebno u trudnoći, manjak mikronutrijenata predstavlja ozbiljni zdravstveni rizik, jer može negativno utjecati i na normalan razvoj nerođenog djeteta. Kako bi se spriječile prirodene malformacije, uključujući defekt neuralne cijevi, preporučuje se nadomjesno liječenje folatnom kiselinom, odnosno multivitaminskim pripravcima koji je sadrže. Do oštećenja neuralne cijevi dolazi u prvim tjednima nakon začeća, u vrijeme dok trudnoća možda još nije otkrivena, stoga je suplementacija folatnom kiselinom esencijalna pri planiranju trudnoće.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ljudsko zdravlje i dobrobit ovisi o redovitom unosu vitamina i minerala. Njihova apsorpcija, distribucija, metabolizam i izlučivanje održavaju se posebnim fiziološkim mehanizmima.

Djelatne tvari Elevit Pronatala, vitamini, minerali i elementi u tragovima, esencijalni su mikronutrijenti, raspodijeljeni po cijelom ljudskom tijelu. Razliku između fiziološke koncentracije hranjivih tvari u plazmi i njezine promjene nakon dodatnog unosa odgovarajućega farmaceutskog pripravka s jedne strane teško je procijeniti, a s druge strane nema podataka o biološkoj aktivnosti pojedine hranjive tvari u ciljnom tkivu. Razine mikronutrijenata u plazmi i tkivima homeostatski su regulirane i podložne utjecaju različitih čimbenika, kao što su dnevne fluktuacije, prehrambeni status, rast, te trudnoća i dojenje. O djelatnim tvarima Elevit Pronatala nema dostupnih farmakokinetičkih podataka, no farmakokinetička svojstva pojedinih sastojaka opširno su dokumentirana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Djelatne tvari Elevit Pronatala, dakle vitamini, minerali i elementi u tragovima, esencijalne su prehrambene tvari, koje se u preporučenim dozama smatraju neškodljivima po zdravlje.

Nisu provedena ispitivanja teratogenosti Elevit Pronatala na životinjama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:

laktoza hidrat

manitol

makrogol 400

celuloza, mikrokristalična

natrijev škroboglikolat

magnezijev stearat
povidon K90

Ovojnica tablete:

hipromeloza
vodena raspršina etilceluloze (etilceluloza, cetilni alkohol, natrijev laurilsulfat)
makrogol 6000
talk
titanijev dioksid (E171)
željezov oksid, žuti (E172)

Sastojci prethodno pripremljenih vitaminskih smjesa:

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

Vitamin D₃ prašak 100 SD/S Ph: kolekalciferol, DL- α -tokoferol, saharoza, natrijev askorbat, trigliceridi srednje duljine lanca, silicijev dioksid modificirani škrob.

Suhi vitamin E 50% vrsta CWS/S: sav-*rac*- α -tokoferilacetat, modificirani škrob, maltodekstrin, silicijev dioksid.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PE/PVDC/Al blisteri s 30 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-011255019

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25.11.2014.

Datum posljednje obnove odobrenja: 09.05.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. lipnja 2021.