

upłynęło 05.03.2010

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2010-01-14

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

elevit PRONATAL tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

Witamina A (retinol) <i>w postaci koncentratu syntetycznej witaminy A, (sproszkowanego): suchy palmitynian witaminy A 250 CWS</i>	3600 j.m. ¹⁾
Witamina B₁ (tiaminy azotan) <i>co odpowiada 1,6 mg tiaminy chlorowodorku</i>	1,55 mg
Witamina B₂ (ryboflawina)	1,8 mg
Witamina B₆ (pirydoksyny chlorowodorek) <i>w postaci pirydoksyny chlorowodorku Rocoat 33 1/3%</i>	2,6 mg
Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina) <i>w postaci proszku 0,1% rozpuszczalnego w wodzie: witamina B₁₂ WS</i>	4,0 mikrogramy
Witamina C (kwas askorbowy) <i>w postaci wapnia askorbinianu dwuwodnego</i>	100,00 mg
Witamina D₃ (cholekalcyferol) <i>w postaci koncentratu cholekalcyferolu, (sproszkowanego, ulegającego dyspersji w wodzie): sucha witamina D₃ typ 100 CWS</i>	500 j.m. ²⁾
Witamina E (all-rac- α -tokoferylu octan) <i>w postaci koncentratu DL-α-tokoferylu octanu (sproszkowanego); sucha witamina E 50% typ SD</i>	15 j.m. ³⁾
Wapnia pantotenian	10,0 mg
Biotyna	0,2 mg
Nikotynamid	19,0 mg
Kwas foliowy	0,8 mg
Wapń <i>w postaci: wapnia askorbinianu dwuwodnego 133,00 mg wapnia pantotenianu 10,50 mg wapnia wodorofosforanu bezwodnego 378,89 mg</i>	125,0 mg
Żelazo <i>w postaci żelaza(II) fumaranu 183,00 mg</i>	60,0 mg

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Magnez 100,0 mg

w postaci:

magnezu tlenku lekkiego 114,42 mg

magnezu wodorofosforanu trójwodnego 217,95 mg,

magnezu stearynianu 15,00 mg

Mangan 1,0 mg

w postaci

manganu siarczanu jednowodnego 2,52 mg

zawartego w żelaza fumaranie 183,00 mg

Miedź 1,0 mg

w postaci

2,51 mg miedzi siarczanu bezwodnego

125,0 mg

Fosfor

w postaci:

wapnia wodorofosforanu bezwodnego 378,89 mg

magnezu wodorofosforanu trójwodnego 217,95 mg

7,5 mg

Cynk

20,60 mg cynku siarczan jednowodny

1) odpowiada 1080,0 µg retynolu

2) odpowiada 12,5 µg cholekalcyferolu

3) odpowiada 15,0 µg DL- α -tokoferolu octanu

Substancje pomocnicze:

Jedna tabletka powlekana elevit PRONATAL zawiera laktozę (45,78 mg) i mannitol (58,90 mg), patrz punkt 4.4.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Żółte, dwuwypukłe, podłużne tabletki powlekane, z linią podziału.

Linia podziału na tabletkce tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka lub leczenie następstw zaburzeń związanych z niewłaściwą gospodarką witaminowo-mineralową lub niedoborową dietą u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jedna tabletka raz na dobę, bez rozgryzania, popita szklanką wody. Przyjmować w miarę możliwości razem z posiłkiem.

Jeżeli występują poranne nudności, produkt należy przyjmować po południu lub wieczorem.

Zalecany czas przyjmowania produktu to: jeden miesiąc przed planowaną ciążą, a następnie przez cały okres ciąży i karmienia piersią.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

Hiperwitaminoza A i (lub) D

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia przemiany żelaza (gromadzenie w organizmie)

Hiperkalcemia

Hiperkalciuria

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki

Nie należy stosować produktu leczniczego elevit PRONATAL jednocześnie z innymi produktami, które zawierają witaminę A i (lub) witaminę D, aby uniknąć ich przedawkowania.

Przyjmowanie przez dłuższy czas dużych dawek witamin A i D może prowadzić do hiperwitaminozy.

Przyjmowanie dużych dawek żelaza może być szkodliwe dla zdrowia.

Przyjmowanie kwasu foliowego, witaminy B₁₂ i żelaza może opóźniać rozpoznanie niektórych rodzajów niedokrwistości.

Produkt leczniczy elevit PRONATAL nie zawiera jodu. W czasie ciąży i karmienia piersią należy zapewnić właściwą podaż tego pierwiastka.

Produkt leczniczy elevit PRONATAL zawiera laktozę i mannitol jako substancje pomocnicze.

Produktu nie powinny przyjmować osoby z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy. Mannitol może wywierać łagodne działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie produktów zobojętniających kwas solny w żołądku (*antacida*) oraz doustnych preparatów żelaza może zmniejszać wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Należy zachować trzy godziny przerwy między przyjmowaniem leków zobojętniających a zastosowaniem produktu elevit PRONATAL.

Jednoczesne podawanie doustnych preparatów żelaza hamuje wchłanianie tetracyklin z przewodu pokarmowego; podobnie tetracykliny hamują wchłanianie żelaza. W efekcie zmniejszają się stężenia w osoczu zarówno antybiotyku, jak i żelaza. Jeżeli trzeba zastosować oba te produkty jednocześnie, tetracyklinę należy podać dwie godziny po lub dwie godziny przed przyjęciem doustnego preparatu żelaza.

Stwierdzono występowanie interakcji z następującymi produktami leczniczymi: lewodopa, bisfosfoniany, fluorochinolony, penicylamina, tyroksyna, glikozydy naparstnicy, tiazydowe leki moczopędne.

4.6 Ciąża i laktacja

Produkt elevit PRONATAL przeznaczony jest dla kobiet w ciąży i matek karmiących piersią. Produkt należy przyjmować zgodnie z zalecanym dawkowaniem (patrz punkt 4.4).

Witamina A w dobowej dawce przekraczającej 10 000 j.m. działa teratogenne, jeśli zastosuje się ją w pierwszym trymestrze ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wywiera wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zaparcie, biegunka i nudności), przy czym zwykle nie trzeba odstawić produktu.

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) stwierdzano reakcje nadwrażliwości, w tym: wysypkę, astmę, obrzęk naczynioruchowy i pokrzywkę.

Może wystąpić ciemnożółte zabarwienie moczu. Objaw ten jest nieszkodliwy i wynika z obecności w produkcie witaminy B₂.

elevit PRONATAL zawiera żelazo, co może prowadzić do czarnego zabarwienia stolca. Nie ma to znaczenia klinicznego.

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie witamin i związków mineralnych zawartych w produkcie elevit PRONATAL w dawkach odżywczych nie wiąże się z ryzykiem przedawkowania (patrz punkt 4.4).

Przyjmowanie nadmiernych dawek witaminy A prowadzi do: zmęczenia, drażliwości, jadłowstrętu, zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, zmian w obrębie skóry i włosów (np. wysypka i świąd).

Przedawkowanie witaminy D prowadzi do hiperkalcemii, która objawia się wystąpieniem: nudności, wymiotów, pragnienia, nadmiernego spożycia płynów, wielomoczu i zaparcia.

Duże dawki żelaza wywołują podrażnienie przewodu pokarmowego i ból brzucha, któremu towarzyszą nudności i wymioty. Do innych objawów ze strony przewodu pokarmowego mogą należeć zaparcie i biegunka.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania produkt należy odstawić.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe ze związkami mineralnymi, kod ATC: A11AA03

Produkt elevit PRONATAL zawiera 12 witamin, 3 związki mineralne i 4 pierwiastki śladowe - zestaw zapewniający odpowiednią podaż mikrośladników odżywczych dla matki i płodu.

Witaminy należą do niezbędnych składników pokarmowych. Są one nieodzowne w procesach prawidłowego rozwoju i wzrostu płodu oraz niemowlęcia, w przemianach i tworzeniu węglowodanów, lipidów, kwasów nukleinowych i białek, jak również w syntezie aminokwasów, kolagenu i przekazników nerwowych.

Produkty zawierające witaminy i związki mineralne stosuje się w celu zapobiegania wystąpieniu niedoborów mikrośladników pokarmowych oraz ich uzupełniania. W ciąży i podczas karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na witaminy i związki mineralne oraz ryzyko wystąpienia niedoborów, zarówno w organizmie kobiety jak i dziecka. Szczególnie w czasie ciąży, niedobory witaminowo-mineralne wiążą się z poważniejszym zagrożeniem, gdyż mogą zakłócać prawidłowy rozwój płodu. W profilaktyce wad wrodzonych, w tym wad cewy nerwowej zaleca się suplementację kwasem foliowym lub stosowanie produktów wielowitaminowych, które zawierają kwas foliowy. Zaleca się stosowanie produktu u kobiet planujących ciążę, ponieważ wady cewy nerwowej mogą występować w pierwszych tygodniach po zapłodnieniu, często zanim ciąża zostanie potwierdzona.

Skład produktu został opracowany w celu uzupełnienia codziennej diety:

- kobiet planujących ciążę (ponieważ anomalie rozwoju cewy nerwowej płodu powstają w pierwszych tygodniach od poczęcia),
- kobiet będących już w ciąży (szczególnie w celu zapobiegania niedokrwistości z niedoboru żelaza i kwasu foliowego),
- matek karmiących piersią (w celu poprawy kondycji organizmu matki oraz jakości pokarmu, a tym samym dobrego rozwoju niemowlęcia karmionego piersią).

W dużym, randomizowanym badaniu kontrolowanym placebo dokonano oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu elevit PRONATAL u kobiet planujących ciążę (począwszy od jednego miesiąca przed poczęciem do ukończenia trzeciego miesiąca ciąży). W grupie kobiet przyjmujących elevit PRONATAL (n=3 953) nie stwierdzono przypadków wystąpienia wad cewy nerwowej, w porównaniu do sześciu przypadków z grupy placebo (n=3 952). Różnica była statystycznie znamienne (p = 0,016) i potwierdziły ją późniejsze badania farmakologiczno-epidemiologiczne z udziałem dwóch grup kohortowych – stwierdzono jeden przypadek wystąpienia wad cewy nerwowej u płodu w grupie przyjmującej elevit PRONATAL, w porównaniu do dziewięciu przypadków w grupie, w której nie stosowano suplementacji witaminowej (n=3056 ocenionych, odpowiadających sobie par).

W obu badaniach całkowity współczynnik występowania poważnych wad wrodzonych (np. wady układu moczowego, układu krążenia, kończyn, przerostowe zwężenie odźwiernika) był niższy w grupie przyjmującej elevit PRONATAL w porównaniu do grupy placebo lub, odpowiednio, grupy nie otrzymującej suplementacji witaminowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne zawarte w produkcie elevit PRONATAL – witaminy, związki mineralne oraz pierwiastki śladowe – jako niezbędne substancje odżywcze są bez przeszkód rozprowadzane w organizmie. Stężenie witamin i minerałów w osoczu i tkankach podlega regulacji homeostatycznej i zmienia się pod wpływem różnych czynników, takich jak: rytm dobowy, stan odżywienia, wzrost i rozwój, okres ciąży i karmienia piersią. Nie ma danych farmakokinetycznych dla substancji czynnych produktu elevit PRONATAL.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne zawarte w produkcie elevit PRONATAL - witaminy, związki mineralne oraz pierwiastki śladowe – należą do niezbędnych składników odżywczych, które uważa się za bezpieczne pod warunkiem stosowania zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Nie prowadzono badań nad teratogennością produktu u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Mannitol

Makrogol 400

Glicerolu distearynian

Żelatyna

Celuloza mikrokrystaliczna

Etyloceluloza

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Powidon (K90 i K 30)

Skład otoczki:

Hypromeloza

Etylocelulozy dyspersja wodna (etyloceluloza, sodu laurylosiarczan, alkohol cetylowy)

Makrogol 6000

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Skład wstępnych mieszanek witaminowych:

Suchy palmitynian witaminy A 250 CWS: palmitynian witaminy A, butylohydroksytoluen, żelatyna, sacharoza, skrobia kukurydziana.

Rocoat pirydoksyny chlorowodorek 33 1/3%: pirydoksyny chlorowodorek, mono- i diglicerydy jadalnych kwasów tłuszczowych.

Witamina B₁₂ 0,1% WS: cyjanokobalamina, trisodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, maltodekstryna.

Sproszkowana witamina D₃ 100 CWS: cholekalcyferol, DL- α -Tokoferol, częściowo utwardzony olej sojowy, żelatyna hydrolizowana, sacharoza, skrobia kukurydziana.

Sucha witamina E 50% typ SD: DL- α -Tokoferylu octan, żelatyna hydrolizowana, silikonu dwutlenek.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al-PVC/PVDC/PE lub butelka z oranżowego szkła w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.)

30 tabletek powlekanych (1 butelka po 30 szt.)

100 tabletek powlekanych (5 blisterów po 20 szt.).

100 tabletek powlekanych (1 butelka po 100 szt.)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel. 0-22-5723500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9112

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

18.01.2002 r./23.10.2006 r./12.11.2007 r./12.12.2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO