

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Elevit Pronatal, õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Vitamiin A (retinool)	3600 RÜ ¹⁾
- <i>vitamiin A kontsentraadina (pulber)</i>	
- <i>sünteesiline: tahke vitamiin-A-palmitaat 250 CWS</i>	
Vitamiin B₁ (tiamiinnitrat)	1,55 mg
- <i>vastab 1,6 mg tiamiinvesinikkloriidile</i>	
Vitamiin B₂ (riboflaviin)	1,8 mg
Vitamiin B₆ (püridoksiinvesinikkloriid)	2,6 mg
- <i>„Rocoat“ püridoksiinvesinikkloriidina 33 1/3%</i>	
Vitamiin B₁₂ (tsüanokobalamiin)	4,0 µg
- <i>0,1 % vesilahustuva pulbrina: vitamiin B₁₂ 0,1% WS</i>	
Vitamiin C (askorbiinhape)	100 mg
- <i>kaltsiumaskorbaatdihüdraadina</i>	
Vitamiin D₃ (kolekaltsiferool)	500 RÜ ²⁾
- <i>kolekaltsiferooli kontsentraadina (vees dispergeeruv pulber)</i>	
- <i>tahke vitamiin D₃ tüüp 100 CWS</i>	
Vitamiin E (α-tokoferüülatsetaat)	15 RÜ ³⁾
- <i>α-tokoferüülatsetaadi kontsentraadina (pulber):</i>	
- <i>tahke vitamiin E 50% tüüp CWS/S</i>	
Kaltsiumpantotenaat	10,0 mg
Biotiin	0,2 mg
Nikotiinamiid	19 mg
Foolhape	0,8 mg
Kaltsium	125 mg
- <i>133,10 mg kaltsiumaskorbaatdihüdraadina</i>	
- <i>10,50 mg kaltsiumpantotenaadina</i>	
- <i>378,89 mg kaltsiumvesinikfosfaadina (veevaba)</i>	
Raud	60 mg
- <i>183 mg raudfumaraadina</i>	
Magneesium	100 mg
- <i>114,42 mg kerge magneesiumoksiidina</i>	
- <i>217,95 mg magneesiumvesinikfosfaattri hüdraadina</i>	

- 15,00 mg magneesiumstearaadina

Mangaan 1,0 mg

- 2,52 mg mangaansulfaadina (monohüdraat)
saadud 183,00 mg raudfumaraadiga

Vask 1,0 mg

- 2,51 mg vasksulfaadina (veevaba)

Fosfor 125,0 mg

- 378,89 mg kaltsiumvesinikfosfaadina (veevaba)
- 217,95 mg magneesiumvesinikfosfaat trihüdraadina

Tsink 7,5 mg

- 20,60 mg tsinksulfaadina (monohüdraat)

¹⁾ vastab 1080,0 µg retinoolile

²⁾ vastab 12,5 µg kolekaltsiferoolile

³⁾ vastab 15,0 mg α-tokoferüülatsetaadile

Teadaolevat toimet omavad abiained:

üks Elevit Pronatal'i tablett sisaldab laktoosi (45,78 mg) ja sojaõli, vt lõik 4.4.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Kollased kaksikkumerad piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, millel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rasedus- või imetamisaegne vitamiinide ja mineraalainete puuduse profülaktika või ravi, kui nende sisaldus toidus on ebapiisav.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üks tablett ööpäevas, mis manustatakse tervelt koos klaasi veega (0,25 l), soovitatavalt koos toiduga.

Hommikuse iivelduse esinemisel soovitatakse tablett võtta lõuna ajal või õhtul.

Elevit Pronatal'i soovitatakse võtta üks kuu enne rasestumist (või raseduse planeerimise ajal), kogu raseduse kestel ning rinnaga toitmise ajal.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Elevit Pronatal'i võivad kasutada rasedust planeerivad, rasedad või imetavad neiud. Nende puhul kehtib sama annustamine, mis täiskasvanutelgi.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid

Elevit Pronatal on vastunäidustatud raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel (vt lõik 4.3).

Maksafunktsiooni kahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb Elevit Pronatal'i kasutada ettevaatusega, arstliku järelevalve all.

Eakad

Elevit Pronatal on näidustatud kasutamiseks fertiilses eas naistel. Elevit Pronatal'i kasutamine eakatel ei ole asjakohane.

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- olemasolev A- ja/või D-hüpervitamiinosis;
- samaaegne ravi A-vitamiiniga või sünteetiliste isomeeride isotretinoini ja etretinaadiga. Beetakaroteeni peetakse A-vitamiini allikaks;
- raske neerufunktsiooni häire;
- hüperkaltseemia;
- raske hüperkaltsiuria;
- raua ja/või vase ainevahetuse häired.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Mitte ületada soovitatud annust. Mõned koostisosad, eriti A-vitamiin, D-vitamiin, raud ja vask võivad väga suurtes annustes olla tervisele kahjulikud.

Patsiendid, kes võtavad teisi üksikuid vitamiine või polüvitamiini preparaate, teisi ravimeid või kes on meditsiinilise järelevalve all, peavad enne selle ravimi kasutamist pidama nõu tervishoiutöötajaga.

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui samaaegselt kasutatakse teisi tooteid sh toidulisandeid ja/või rikastatud toiduaineid/jooke, mis sisaldavad A-vitamiini või beetakaroteeni, kuna suurtes annustes on need ühendid lootele kahjulikud ning võivad põhjustada A-vitamiini hüpervitamiinosisi.

Eriline ettevaatus on vajalik juhul, kui samaaegselt kasutatakse teisi tooteid sh toidulisandeid ja/või rikastatud toiduaineid/jooke, mis sisaldavad D-vitamiini, kuna selle suured ööpäevased annused võivad põhjustada D-vitamiini hüpervitamiinosisi.

Kuna kaltsium, askorbiinhape ja D-vitamiin võivad omada toimet kivide moodustumisele, peavad nefrolitiaasi või urolitiaasiga patsiendid olema vitamiinide kasutamisel ettevaatlikud.

See ravimpreparaat ei sisalda joodi. Vajadusel tuleks määrata kohane joodipreparaat.

See ravimpreparaat sisaldab abiainena laktoosi (45,78 mg tableti kohta). Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada. See ravimpreparaat sisaldab sojaõli. Maapähklite või soja suhtes allergilised patsiendid ei tohi seda ravimpreparaati kasutada.

Mõju laborianalüüside tulemustele

Biotiin võib mõjutada biotiini/streptavidiini koostoimel põhinevate laborianalüüside tulemusi, mistõttu võib see olenevalt analüüsimeetodist anda kas liiga kõrgeid või liiga madalaid tulemusi. Selle mõju risk on suurem lastel ja neerukahjustusega patsientidel ning risk suureneb annuse suurenedes.

Laborianalüüside tulemuste tõlgendamisel tuleb arvestada biotiini võimalikku mõju, eriti juhul, kui tulemused ei vasta kliinilisele pildile (nt Gravesi tõvele iseloomulikud kilpnäärme laboriuuringu tulemused biotiini võtvatel asümptomaatilistel patsientidel või valenegatiivsed tulemused troponiini määramisel müokardiinfarktiga patsientidel, kes võtavad biotiini). Kui kahtlustatakse sellist mõju, tuleb võimalusel kasutada muid laborianalüüse, mis ei ole biotiini mõjule vastuvõtlikud.

Laborianalüüside määramisel biotiini võtvatele patsientidele tuleb nõu pidada laboritöötajatega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsiumi, magneesiumi, rauda, vaske või tsinki sisaldavad preparaadid võivad omada koostoimeid (vähendades ravimi ja/või Elevit Pronatal'is sisalduvate mineraalainete biosaadavust) järgmiste ravimitega: suukaudselt manustatavad antatsiidid, maohappe sekretsiooni inhibiitorid, antibiootikumid (tetratsükliinid, fluorokinoloonid), levodopa, bisfosfonaadid, penitsillamiin, türoksiin (levotüroksiin), trientiin, digitaalis, viirusevastased ained ja tiasiid-diureetikumid. Kui on vajalik nende ravimite samaaegne manustamine, tuleb seda teha vähemalt 2-tunnise vahega.

Kolestüramiin ja kolestipool võivad vähendada rasvlahustuvate vitamiinide imendumist. Kui raseduse või imetamise ajal on vajalik nende preparaatide kasutamine, tuleb tähelepanu pöörata sellele, kas Elevit Pronatal'i kasutamisest piisab, et ennetada emal ja lootel/lapsel A, D ja E-vitamiini puuduse tekkimist.

Koostoimed toiduga: Kuna oksaalhappe (leidub spinatis ja rabarberis) ja fütiinhape (leidub täisteratoodetes) võivad takistada kaltsiumi imendumist, siis ei soovitata seda ravimit võtta 2 tunni jooksul pärast kõrge oksaal- või fütiinhappe sisaldusega toidukorda.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Elevit Pronatal on näidustatud raseduse ja rinnaga toitmise ajal. Soovitatud annuseid ei tohi siiski ületada (vt lõik 4.9). Nagu kõigi ravimite puhul, tuleb pidada nõu arstiga.

Raseduse ja imetamise ajal ei tohi ööpäevane annus ületada 2500 mg kaltsiumi, 4000 RÜ (100 mikrogrammi) D-vitamiini ja 3000 mikrogrammi (10 000 RÜ) A-vitamiini. Arvesse peab võtma ka toiduainete tarbimist, mis on kõrge A-vitamiini (nt maks ja maksatooded) ja/või D-vitamiini sisaldusega ning rikastatud toiduainete ja jookide tarbimist, mis võivad sisaldada neid vitamiine suurtes annustes.

Rasedus

Raseduse esimese trimestri ajal manustatud A-vitamiini annused üle 10 000 RÜ ööpäevas võivad olla teratogeensed. Elevit Pronatal'i ühes tablettis on 3600 RÜ (1080 mikrogrammi) A-vitamiini. Seega peab olema eriti ettevaatlik, kui samaaegselt kasutatakse teisi preparaate sh toidulisandeid ja/või rikastatud toiduaineid/jooke, mis sisaldavad A-vitamiini või beetakaroteeni. Samaaegne ravi A-vitamiini või selle sünteetiliste isomeeride isotretinoiini ja etretinaadiga on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Pidev D-vitamiini üleannustamine võib olla lootele kahjulik.

Institute of Medicine (USA-s) on määranud kindlaks rasedatele ohutu D-vitamiini maksimaalse ööpäevase annuse, mis on 100 mikrogrammi (4000 RÜ). Elevit Pronatal'i ühes tablettis on 500 RÜ (12,5 mikrogrammi) D-vitamiini.

Vältima peab D-vitamiini üleannustamist, kuna pidev hüperkaltseemia võib pidurdada lapse füüsilist ja vaimset arengut ning põhjustada supravulvaarset aordi stenoosi ja retinopaatiat. Loomadel on D-vitamiini üleannustamine tiinuse ajal põhjustanud teratogeenseid toimeid. Puuduvad andmed selle kohta, et soovitatud annuste juures oleks D-vitamiin inimestel teratogeenne.

Imetamine

Pidev D-vitamiini üleannustamine võib olla vastsündinule kahjulik. Selles ravimpreparaadis sisalduvad vitamiinid ja mineraalained imenduvad rinnapiima. Seda peab arvesse võtma juhul, kui vastsündinule antakse neid aineid sisaldavaid toidulisandeid.

Institute of Medicine (USA-s) on määranud kindlaks imetavatele naistele ohutu D-vitamiini maksimaalse ööpäevase annuse, mis on 100 mikrogrammi (4000 RÜ). Elevit Pronatal'i ühes tablettis on 500 RÜ (12,5 mikrogrammi) D-vitamiini.

Fertiilsus

Andmed selle ravimi toimest fertiilsusele puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Elevit Pronatal ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Müügiloa saamise järgsel kasutamisel on patsientidel esinenud järgmisi kõrvaltoimeid.

Sageli võib esineda seedetrakti häireid, kuid nende tõttu ei ole üldiselt vaja ravi katkestada. Harvadel juhtudel võivad tekkida allergilised reaktsioonid. Sellisel juhul tuleb ravi katkestada ja konsulteerida tervishoiutöötajaga.

Kõrvaltoimed on jaotatud esinemissageduste järgi: väga sage (1/10), sage (1/100 kuni < 1/10), aegajalt (1/1000 kuni < 1/100), harv (1/10 000 kuni < 1/1000), väga harv (< 1/10 000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Seedetrakti häired	Sage	Ebamugavustunne kõhus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, oksendamine, kõhulahtisus, iiveldus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Harv	Allergilised reaktsioonid, nõgestõbi, näoturse, hingeldus, nahapunetus, lööve, villid, šokk
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaktiline reaktsioon
Ainevahetus- ja toitumishäired	Teadmata	Hüperkaltsiuria
Närvisüsteemi häired	Teadmata	Peavalu, pearinglus, unetus, närvilisus

2471 raseda naisega läbi viidud platseebokontrolliga kliinilises uuringus, kus naised võtsid Elevit'i (üks tablett ööpäevas, ühe kuni kuue kuu vältel) esines kõrvaltoimeid järgmiselt: kõhukinnisus (1,8%), kõhulahtisus (1,4%) ja eksanteem (0,08%). Platseeborühma patsientidel ei olnud nende kõrvaltoimete esinemissagedustes statistiliselt olulisi erinevusi.

Märgata võib uriini kergelt kollast värvimuutust. See on põhjustatud preparaadis sisalduvast B₂-vitamiinist ning on ohutu.

Elevit Pronatal sisaldab rauda, mis võib põhjustada väljaheite mustaks värvumist. Sellel ei ole mingit kliinilist tähtsust.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Puuduvad andmed, et soovituslikes annustes manustatuna võiks see ravimpreparaat põhjustada üleannustamist (vt ka lõik 4.4). Enamiku, kui mitte kõigi vitamiinide ja mineraalainete üleannustamisjuhtude korral olid need seotud suurtes annustes üksikute ja/või polüvitamiinpreparaatide samaaegse kasutamisega.

Äge või pikaajaline üleannustamine võib põhjustada A- ja D-vitamiini hüpervitamiinosemi ning hüperkaltsiemia, samuti raua ja vase toksilisust.

Ägeda üleannustamise esialgsed sümptomid võivad olla mittespetsiifilised, nt äkki algav peavalu, segasusseisund, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, väsimus, ärrituvus, anoreksia, erütem, pruuritus, janu, polüdüpsia või poliüuria. Nende sümptomite tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada ning konsulteerida tervishoiutöötajaga.

Kui ilmnevad üleannustamise sümptomid, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: polüvitamiinid mineraalainetega/mikroelemendid.

ATC-kood: A11AA03

Elevit Pronatal on polüvitamiin/polümineraalainepreparaat, mis sisaldab 12 vitamiini, 3 mineraalainet ja 4 mikroelementi, mis on spetsiaalselt loodud tagamaks küllaldane mikrotoitainetega varustus nii sündimata lapsele kui ka emale.

Vitamiinid on tähtsad toitained. Need on vajalikud loote ja imiku normaalseks arenguks ja kasvuks, süsivesikute, energia, lipiidide, nukleiinhapete ja valkude moodustumiseks ja ainevahetuseks, samuti aminohapete, kollageeni ja neurotransmitterite sünteesiks.

Polüvitamiin/polümineraalainepreparaadid on näidustatud mikrotoitainete puuduse ennetamiseks ja korrigeerimiseks. Raseduse ja rinnaga toitmise ajal esineb suurenenud mikrotoitainete vajadus ning seeläbi risk nende puuduse tekkeks nii emal kui lapsel. Mikrotoitainete puudus on tõsine oht tervisele eriti raseduse ajal, kuna selle tagajärjel võib kahjustuda loote normaalne areng. Kaasasündinud vääraarengute, sealhulgas neuraalorüü defektide ennetamiseks soovitatakse kasutada foolhapet sisaldavaid preparaate või foolhapet sisaldavaid polüvitamiine. Neuraalorüü defektid tekivad esimeste nädalate jooksul pärast viljastumist – see on aeg, kui rasedus pole veel alati kindlaks tehtud. Seetõttu on oluline täiendav foolhappe manustamine raseduse planeerimise ajal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Inimeste tervis ja heaolu on sõltuvuses pidevast vitamiinide ja mineraalainete kasutamisest; nende imendumist, jaotumist, metabolismi ja eritumist reguleerivad spetsiifilised füsioloogilised mehhanismid. Elevit Pronatal'is sisalduvad toimeained – vitamiinid, mineraalained ja mikroelemendid – on inimese organismis laialt levinud vajalikud mikrotoitained. Toitainete füsioloogilisi plasmakontsentratsioone ning nende sisalduse muutust pärast vastavate ravimpreparaatide manustamist on raske hinnata. Samuti annab see vähe, või ei anna üldse teavet üksiku toitainete bioloogilisest aktiivsusest sihtmärkkoes. Mikrotoitainete sisaldused vereplasmas ja kudedes on homeostaatilisel reguleeritud ning seda mõjutavad erinevad tegurid, nagu ööpäevased kõikumised, toitumus, kasvuperiood ning rasedus ja imetamine. Farmakokineetilisi andmeid Elevit Pronatal'i toimeainete kohta ei ole saadaval, kuid üksikute koostisosade farmakokineetilised omadused on põhjalikult dokumenteeritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Elevit Pronatal'i toimeained – vitamiinid, mineraalained ja mikroelemendid – on vajalikud toitained, mis soovitatud annustes kasutatuna on ohutud.

Teratogeensuse uurimiseks ei ole Elevit Pronatal'iga loomkatseid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

laktoosmonohüdraat

mannitool

makrogool 400

glütserooldistearaat

želatiin
mikrokristalliline tselluloos
etüülselluloos
naatriumtärklisglükolaat
magneesiumstearaat
povidoon K90
povidoon K30

Tableti kate:

hüpromelloos
etüülselluloos
tsetüülalkohol
naatriumlaaurüülsulfaat
makrogool 6000
talk
titaandioksiid (E171)
kollane raudoksiid (E172)

Vitamiinide eelsegude koostisosad:

- tahke A vitamiin palmitaat 250 CWS: A vitamiin palmitaat, butüülhüdroksüanisool, butüülhüdroksütolueen, DL- α -tokoferool, želatiin, sahharoos, maisitärklis;
- *Rocoat* püridoksiinvesinikkloriid 33 1/3%: püridoksiinvesinikkloriid, söödavate rasvhapete mono- ja diglütseriidid;
- B₁₂ vitamiin 0,1% WS: tsüanokobalamiin, trinaatriumtsitraat, veevaba sidrunhape, maltodekstriin;
- D₃ vitamiin pulber 100 CWS: kolekaltsiferool, DL- α -tokoferool, osaliselt hüdrogeenitud sojaoaõli, hüdrolüüsitud želatiin, sahharoos, maisitärklis;
- tahke E vitamiin 50% tüüp CWS/S: all-rac- α -tokoferüülsetaat, modifitseeritud tärklis, maltodekstriin, ränidioksiid.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVDC/Alu blistrid 30 ja 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius

Leedu

8. MÜÜGILOA NUMBER

481605

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.10.2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019