

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 (tiamiinnitraat)	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 raudfumaadina</i>	
Magneesium	100 mg
- <i>114,42 mg kerge magneesiumoksiidina</i>	
- <i>217,95 mg magneesiumvesinikfosfaattrihüdraadina</i>	

- 15,00 mg magneesiumstearaadina

Mangaan

1,0 mg

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

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

Abiained:

üks ELEVIT PRONATAL'i tablett sisaldab laktoosi (45,78 mg), mannitooli (58,90 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

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

Hommikuse iivelduse esinemisel soovatakse tablett võtta lõuna ajal või õhtul.

ELEVIT PRONATAL'i soovatakse võtta üks kuu enne rasestumist (või raseduse planeerimise ajal), kogu raseduse kestel ning rinnaga toitmise ajal.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes;
- olemasolev A- ja/või D-hüpervitamiinosis;

- kui patsient saab ravi A-vitamiiniga või sünteetiliste isomeeride isotretinoiini ja etretinaadiga. Beetakaroteeni peetakse A-vitamiini allikaks;
- raske neerufunktsiooni häire;
- raua kuhjumine;
- hüperkaltseemia;
- raske hüperkaltsiuria;
- raua ja/või vase ainevahetuse häired;
- hüperfosfateemia;
- hüpermagneseemia;
- nefrolitiaas;
- urolitiaas.

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, sünteetilisi isomeere isotretinoiini ja etretinaati, või beetakaroteeni, kuna suurtes annustes on need ühendid lootele kahjulikud ning võivad põhjustada A-vitamiini hüpervitamiinootsiooni.

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 hüpervitamiinootsiooni.

Raua suur annus võib olla kahjulik.

Foolhape, B₁₂-vitamiin ja raud võivad varjata teatud aneemia vorme.

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

See ravimpreparaat sisaldab abiainetena laktoosi (45,78 mg tableti kohta) ja mannitooli (58,90 mg tableti kohta). Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasi puudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada. Mannitool võib omada kerget lahtistavat toimet.

See ravimpreparaat sisaldab sojaõli. Maapähklite või soja suhtes allergilised patsiendid ei tohi seda ravimpreparaati kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antatsiidide samaaegsel manustamisel koos suukaudsete rauapreparaatidega võib väheneda raua imendumine. Antatsiidide ja suukaudsete rauapreparaatide manustamise intervall peab olema kolm tundi.

Rauapreparaatide suukaudne manustamine pärsib tetratsükliinide imendumist seedetraktist ja vastupidi, viies nii antibiootikumi kui raua kontsentratsiooni vähenemiseni seerumis. Kui on vajalik nende ravimite samaaegne manustamine, tuleb tetratsükliini võtta 2 tundi pärast või 2 tundi enne suukaudse raua manustamist.

On täheldatud koostoimeid järgmiste ravimpreparaatidega: levodopa, bisfosfonaadid, fluorokinoloonid, penitsillamiin, türoksiin, digitaalis ja tiasiid-diureetikumid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

ELEVIT PRONATAL on näidustatud raseduse ja rinnaga toitmise ajal. Soovitatud annuseid ei tohi siiski ületada (vt lõik 4.4). Nagu kõigi ravimite puhul, tuleb pidada nõu arstiga.

Raseduse ja imetamise ajal ei tohi ööpäevane annus ületada 2500 mg kaltsiumi, 2000 RÜ (50 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 maksatooted) ja/või D-vitamiini

sisaldusega ja 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. Seega, kui samaaegselt kasutatakse teisi ravimeid, mis sisaldavad A-vitamiini, sünteetilisi isomeere isotretinoini ja etretinaat, või beetakaroteeni, on vajalik eriline ettevaatus, kuna suurtes annustes on need ühendid lootele kahjulikud.

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 50 mikrogrammi (2000 RÜ). ELEVIT PRONATAL'i ühes tableti on 500 RÜ (12,5 mikrogrammi) D-vitamiini.

Vältima peab D-vitamiini üleannustamist, kuna pidev hüperkaltsemia 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 soovitud 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 50 mikrogrammi (2000 RÜ). ELEVIT PRONATAL'i ühes tableti on 500 RÜ (12,5 mikrogrammi) D-vitamiini.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ELEVIT PRONATAL'il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Üldiselt on see ravimpreparaat hästi talutav. Siiski võib sageli esineda seedetrakti häireid (nt ebamugavustunne kõhus, kõhukinnisus, kõhupuhitus, oksendamine, kõhulahtisus ja iiveldus), kuid nende tõttu ei ole üldiselt vaja ravi katkestada.

Allergiliste reaktsioonide tekkimisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida tervishoiutöötajaga.

Väga harvadel juhtudel (<1/10 000) on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, sh eksanteemi, astmat, angioödeemi ja urtikaariat.

Kõrvaltoimed on jaotatud esinemissageduste järgi: väga sage (1/10), sage (1/100 kuni <1/10), aeg-ajalt (1/1000 kuni <1/100), harv (1/10 000 kuni <1/1000) ja väga harv (<1/10 000). Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass (SOC)	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
Vere- ja lümfisüsteemi häired	Teadmata	Hemolüütiline aneemia mõnedel glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel
Ainevahetus- ja toitumishäired	Teadmata	Hüperkaltsiuria

Närvisüsteemi häired	Teadmata	Peavalu, pearinglus, unetus, närvilisus
----------------------	----------	---

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.

4.9 Üleannustamine

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

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

Ägeda üleannustamise esialgsed sümptomid võivad olla mittespetsiifilised, nt äkki algav peavalu, segasusseisund ja seedetrakti häired, nagu kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Nende sümptomite tekkimisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada ning konsulteerida tervishoiutöötajaga.

Liigne A-vitamiini manustamine põhjustab väsimust, kergesti ärrituvust, anoreksiat, seedetrakti häireid, naha ja juuste muutusi (nt erüteem ja kihelus).

D-vitamiini üleannustamine põhjustab hüperkaltsseemiat, mis avaldub järgmiste sümptomitena: iiveldus, oksendamine, janu, polüdipsia, polüuuria ja kõhukinnisus.

Raua kõrged annused põhjustavad seedetrakti ärritust ja kõhuvalu koos iivelduse ja oksendamisega. Teiste seedetrakti nähtudena võib esineda kõhukinnisust ja kõhulahtisust.

Kui ilmnevad üleannustamise sümptomid, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: polüvitamiinid mineraalainetega/mikroelementid.

ATC-kood: A11AA03

ELEVIT PRONATAL on polüvitamiin/polümineraalainepreparaat, mis sisaldab 12 vitamiini, 3 mineraalainet ja 4 mikroelementi, mis on spetsiaalselt loodud tagamaks küllaldane mikrotoitainetega varustatus 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 neuraaltoru defektide ennetamiseks soovitatakse kasutada foolhapet sisaldavaid preparaate või foolhapet sisaldavaid polüvitamiine. Neuraaltoru defektid tekivad esimeste nädalate jooksul pärast viljastumist - see on aeg, kui rasedus pole veel alati kindlaks tehtud. Seetõttu on oluline täiendav foolhapet 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 toitaine bioloogilisest aktiivsusest sihtmärkkoes. Mikrotoitainete sisaldused vereplasmas ja kudedes on homeostaatiliselt 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
mikrokristalne tselluloos
etüülselluloos
naatriumtärklisglükolaat
magneesiumstearaat
povidoon K90
povidoon K30

Tableti kate:

hüpromelloos
etüülselluloos
tsetüülalkohol
naatriumlaurylsulfaat
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 - tokoferüülatsetaat, 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

Bayer UAB
Žirmunu 68A
LT-09124 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

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014