

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELEVİT® PRONATAL film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

12 vitamin

A vitamini (retinol) (sığır)	4000 I.U. (1201.2 µg)
B ₁ vitamini (tiamin hidroklorür)	1.6 mg
B ₂ vitamini (riboflavin)	1.8 mg
B ₆ vitamini (piridoksin hidroklorür)	2.6 mg
B ₁₂ vitamini (siyanokobalamin)	4 µg
C vitamini (askorbik asit)	100 mg
D ₃ vitamini (kolekalsiferol) (koyun)	500 I.U. (12.5 µg)
E vitamini (α-tokoferol asetat)	15 mg
Biotin (B ₈ vitamini)	200 µg
Kalsiyum pantotenat (B ₅ vitamini)	10 mg
Folik asit	0.8 mg
Nikotinamid	19 mg

4 mineral

Kalsiyum	125 mg
Demir	60 mg
Magnezyum	100 mg
Fosfor	125 mg

3 eser element

Bakır	1 mg
Mangan	1 mg
Çinko	7.5 mg

Yardımcı madde(ler): 40,06 mg laktoz monohidrat (inek)
0,45 mg kısmen hidrojenize edilmiş soya yağı (D₃ vitamini içerisinde)
58,90 mg mannitol
Kafi miktarda alkol

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet
Sarı-gri, oblong, çentikli film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gebelik ve emzirme döneminde artan gereksinim ve yetersiz alım sonucunda ortaya çıkabilen

genel vitamin ve mineral eksikliklerinin önlenmesi ve tedavisi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde tercihen günde bir tablet, 1 bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Önerilen kullanım periyodu hamileliğin başlangıcından 1 ay önce (ya da hamilelik planlandığında), tüm hamilelik ve laktasyon boyunca.

Uygulama şekli:

Kahvaltı ile birlikte alınmalıdır. Hastanın sabahları hiperemезisi varsa, tabletlerin öğle vakti veya gerekirse akşam alınması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

ELEVİT PRONATAL böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği:

ELEVİT PRONATAL karaciğer yetmezliği olan kişilerde doktor gözetimi altında kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ELEVİT PRONATAL 18 yaşından küçük hamileler ve emziren annelerde kullanılabilir. Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

ELEVİT PRONATAL çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda endikedir. Geriyatrik popülasyonda kullanım alanı yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- A hipervitaminozu bulunan vakalarda,
- A vitamini veya sentetik izomerler olan izotretinoin ve etretinat ile tedavi gören kişilerde (beta-karoten A vitamini takviyesi kaynağı olarak kabul edilir).
- Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda,
- D hipervitaminozu bulunan vakalarda,
- Demir ve/veya bakır metabolizma bozuklukları olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ya da ciddi hiperkalsiüri varlığında,
- İlacın içerdiği bileşenlerden bir ya da birkaçına karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Başka tek vitamin veya multivitamin preparatları, başka herhangi bir ilaç alan veya tıbbi tedavi gören hastalar bu ürünü kullanmadan önce bir sağlık profesyoneline danışmalıdır (bkz.bölüm 4.5).
- Önerilen dozlar aşılmamalıdır. İçerikte bulunan bazı maddelerin çok yüksek dozları; özellikle A vitamini, D vitamini, demir ve bakır gibi sağlığa zararlı olabilmektedir (bkz. Bölüm 4.9).

- Bu preparat özellikle A vitamini, sentetik izotretinoin ve etretinat veya beta-karoten katkılı gıda/içecekler veya takviye ürünler ile birlikte dikkatle alınmalıdır. Bahsi geçen bileşiklerin yüksek dozlarının fetusa zararlı olduğu ve A vitamini hipervitaminozuna neden olabileceği kabul edilmektedir.
- Bu preparat özellikle D vitamini katkılı gıda/içecekler veya takviye ürünler ile birlikte dikkatle alınmalıdır. Büyük miktarlardaki günlük dozlar D vitamini hipervitaminozuna neden olabilmektedir.
- Kalsiyum, askorbik asit ve D vitamini taş oluşumu üzerinde etkili olabileceğinden, nefrolitiazis veya ürolitiazisi olan hastalar vitamin takviyelerini kullanırken dikkatli olmalıdır.
- Bu preparat iyodür içermemektedir. Gebelik ve laktasyon esnasında uygun iyodür alımı temin edilmelidir.
- ELEVİT PRONATAL laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- ELEVİT PRONATAL soya yağı içermektedir. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.
- ELEVİT PRONATAL mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.
- ELEVİT PRONATAL'ın üretimi esnasında kullanılan alkol, bitmiş üründe bulunmadığından, özel bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önerildiği gibi kullanıldığında, hiçbir spesifik etkileşim beklenmemektedir. Çeşitli potansiyel etkileşimler, tekli içerikler için literatürde bildirilmektedir. Bu yüzden herhangi bir ilaç kullanan veya tıbbi tedavi gören hastalar, bu tıbbi ürünü almadan önce bir hekime danışması konusunda uyarılmalıdır.

İlaç-İlaç Etkileşimleri:

- Antasitler, mide asidini baskılayan ilaçlar, florokinolon, bisfosfonatlar, levodopa, penisilamin, tetrasiklin antibiyotikleri veya trientin ile eş zamanlı uygulama demir emilimini azaltabilir. Bu ilaçlardan biriyle eş zamanlı kullanım zorunlu olduğunda, ürünler 2 ila 3 saat arayla uygulanmalıdır.
- Levotroksin içeren ilaçların Elevit ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Kalsiyum, magnezyum, demir, bakır veya çinko içeren ürünler, oral yolla uygulanan antasitler, antibiyotikler (tetrasiklinler, florokinolonlar), levodopa, bifosfonatlar, penisilamin, tiroksin, trientin, dijital grubu ilaçlar, antiviral ajanlar ve tiazid diüretikleri ile etkileşimde bulunabilir. Eş zamanlı kullanım zorunlu olduğunda, iki

ürün 2 saat arayla uygulanmalıdır.

- Kolestiramin ve kolestipol yağda çözünebilir vitaminlerin emilimini azaltabilir. Gebelik ve laktasyon sırasında bu ilaçların kullanılması gerekiyorsa, ELEVİT PRONATAL uygulamasının annede ve fetüste/bebekte A, D ve E vitamini eksikliğinin önlenmesi için yeterli olup olmadığı dikkate alınmalıdır.

İlaç-Besin Etkileşimleri:

- Okzalik asit (ıspanak ve ravent içinde bulunmakta olan) ve fitik asit (tüm tahıllarda bulunmakta olan) kalsiyum emilimini inhibe edebildiğinden dolayı, yüksek konsantrasyonlarda okzalik asit ve fitik asit içeren gıdaların yenilmesi halinde iki saat geçtikten sonra bu ürünün alınması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır. ELEVİT PRONATAL böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir(bkz 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ELEVİT PRONATAL'ı çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar kullanabilir.

Gebelik dönemi

Bu preparat, gebelik ve laktasyon döneminde endikedir, ancak belirtilen dozlar aşılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.9). Her ilaç kullanımında olduğu gibi doktor tavsiyesi ile alınmalıdır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar ELEVİT PRONATAL'in gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

ELEVİT PRONATAL gebelik döneminde kullanılabilir.

Günde 10.000 IU'den daha fazla olan A Vitamini dozları eğer gebeliğin ilk trimesteri esnasında verilirse teratojenik olabilmektedir. Bu yüzden; bu preparat A vitamini, sentetik izotretinoin ve etretinat veya beta-karoten içeren diğer herhangi bir ilaçla birlikte alınırken özel bir dikkat sarf edilmelidir. Bahsi geçen bileşiklerin yüksek dozlarının fetusa zararlı olduğu kabul edilmektedir.

D vitamininin kronik doz aşımı fetusa zararlı olabilmektedir.

Gebe kadınlar için, Tıp Enstitüsü (Amerika Birleşik Devletleri), D vitamininin güvenli olarak kabul edilen Tolere Edilebilir Üst Alım Seviyelerini (UL) günlük 4000IU (100µg) olarak tayin etmiştir. ELEVİT PRONATAL formülasyonu 500 IU/tablet D vitamini içermektedir.

Kalıcı hiperkalsemisi olan çocuklarda fiziksel ve mental retardasyona, supravalyüler, aortik stenoz ve retinopatiye neden olabileceğinden D vitamini doz aşımından kaçınılmalıdır. Hayvanlarda, gebelik esnasında D vitamini doz aşımının teratojenik etkilere sahip olduğu gösterilmiştir. D vitamininin önerilen dozlarda insanlarda teratojenik olduğuna dair hiçbir bulgu mevcut değildir.

Laktasyon dönemi

ELEVİT PRONATAL, emzirme döneminde tavsiye edilen dozlardan yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Sürekli D vitamini doz aşımları yeni doğanlara zararlı olabilmektedir.

Bu preparattaki vitamin ve mineraller anne sütüne geçmektedir. Eğer bebek herhangi ayrı bir ilave besin almaktaysa bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmekte olan kadınlar için, Tıp Enstitüsü (Amerika Birleşik Devletleri), D vitamininin güvenli olarak kabul edilen Tolere Edilebilir Üst Alım Seviyelerini (UL) günlük 4000IU (100µg) olarak tayin etmiştir. ELEVİT PRONATAL formülasyonu 500IU/tablet D vitamini içermektedir.

Genel açıklama:

Gebelik ve laktasyon esnasında günlük alım 2500 mg kalsiyum, 4000IU (100µg) D vitamini ve 3000µg (10.000IU) A vitamini dozlarını aşmamalıdır. A vitamini (örneğin karaciğer ve karaciğer ürünleri) ve/veya D vitamininden zengin gıdaların alınması ve bu vitaminleri yüksek seviyede içerebilecek olan takviye edilmiş gıdaların ve içeceklerin alımı hesaba katılmalıdır.

Uygun maternal mikro besin durumu özellikle gebelik ve laktasyon esnasında kritiktir ve çoğu mikro besine olan gereksinim bu periyotlarda yüksektir. Diğer bileşenlerin yanı sıra folik asit ve güvenli miktarlarda A vitamini, D vitamini içeren tam bir multivitamin ürünü, bu yüzden yeterli mikro besin alımını temin etmek üzere gebelik ve laktasyon esnasında kullanılabilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

ELEVİT PRONATAL'ın üreme yeteneği üzerine etkisine dair bilgi mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde hiçbir etki gözlemlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal Hastalıklar

Yaygın: Gastrointestinal ve abdominal ağrı, kabızlık, ishal, mide bulantısı ve kusma meydana gelebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Bu ürün çok nadir vakalarda alerjik reaksiyona neden olabilir. Semptomlar arasında kurdeşen, yüzde şişlik, hırıltılı soluma, ciltte kızarıklık, döküntü, su toplaması ve şok

bulunmaktadır. Alerjik reaksiyon oluşması halinde tedavi durdurulmalı ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperkalsiüri.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, uykusuzluk, asabiyet meydana gelebilir.

ELEVİT PRONATAL kullanan (1 ila 6 ay boyunca günde bir tablet) 2471 gebe kadınla yapılan plasebo kontrollü bir klinik çalışmada, advers olay bildiren gönüllü yüzdesi aşağıdaki gibi olmuştur:

Kabızlık (%1,8), ishal (%1,4) ve ekzantem (%0,08). Plasebo grubunda bu olayları bildiren gönüllü yüzdesi istatistiksel olarak farklı değildir.

Ayrıca,

İdrarda hafif bir sarı renklenme görülebilir. Bu etki preparatın içeriğindeki Vitamin B2'den kaynaklanmaktadır ve zararsızdır.

ELEVİT PRONATAL dışkıda siyah renklenmeye neden olabilecek demir içermektedir. Zararsızdır ve klinik açıdan anlamlılığı bulunmamaktadır

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürün önerildiği gibi kullanıldığında, bir doz aşımına yol açabileceğine dair hiçbir bulgu mevcut değildir.

Çoğunlukla, vitamin ve mineral doz aşımı ile ilgili raporların tümü yüksek dozda tekli ve/veya multi-vitamin preparatlarının aynı anda alımı ile bağlantılı olmamakla beraber, akut veya uzun süreli doz aşımı demir ve bakır toksisitesinin yanı sıra A ve D hipervitaminozuna ve hiperkalsemiye neden olabilmektedir.

Ani başlayan baş ağrısı, konfüzyon ve kabızlık, diyare, karın ağrısı, bulantı ve kusma vb gastrointestinal bozukluklar ve yorgunluk, sinirlilik, iştahsızlık, eritem, kaşıntı, susuzluk, polidipsi veya poliüri gibi karakteristik olmayan semptomlar, bir akut doz aşımı için belirleyici olabilmektedir.

Vitamin C doz aşımı (15 g'ın üzerinde), glukoz-6-fosfat dehidrojenaz enzimi yetmezliği olan bazı bireylerde hemolitik anemiye neden olabilir.

Eğer böyle semptomlar meydana gelirse, tedavi sonlandırılmalı ve bir hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Multivitamin – Mineral Kombinasyonu/ eser elementleri
ATC kodu: A11AA03

Bu preparat, anne karnındaki bebek ve anne adayı için yeterli mikro besin desteği sağlamak amacıyla özel olarak tasarlanan 12 vitamin, 4 mineral ve 3 eser element içeren bir multivitamin/multimineral formülasyonudur.

Vitaminler temel besinlerdir. Vitaminler fetus ve bebeğin normal gelişimi ve büyümesi, karbonhidrat, enerji, lipidler, nükleik asitler ve proteinlerin oluşması ve metabolizasyonu ve bunun yanı sıra amino asitler, kollajen ve nörotransmitterlerin sentezi için vazgeçilmezdir.

Multivitamin/multimineral preparatları beslenmeye bağlı mikro-beslenme eksikliklerinin önlenmesi ve düzeltilmesinde endikedir. Gebelik ve emzirme, mikro beslenme ihtiyacının ve buna bağlı olarak anne ve çocuk için mikro beslenme eksiklikleri riskinin arttığı periyotlardır. Özellikle gebelik sırasında ayrıca anne karnındaki çocuğun normal gelişimini de bozabildiğinden, mikro beslenme eksiklikleri daha ciddi bir sağlık riski sergiler. Folik asit veya multivitamin içeren folik asit ile takviye, nöral tüp defektleri dahil konjenital malformasyon riskinin azaltılması için önerilir. Nöral tüp defektleri gebeliğin henüz saptanmayabildiği bir periyot olan konsepsiyondan sonraki ilk haftalarda gelişir ve dolayısıyla gebeliğin planlandığı aşamada folik asit takviyesi gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsan sağlığı doğal olarak vitamin ve mineral alımı ve yönetimine bağlıdır, vitamin ve minerallerin emilimi, dağılımı, metabolizması ve eliminasyonu özel fizyolojik mekanizmalar tarafından sürdürülür.

ELEVİT PRONATAL'in etkin maddeleri olan vitaminler, mineraller ve eser elementler insan vücuduna büyük oranda dağılan temel mikro besinlerdir. Plazmadaki fizyolojik besin konsantrasyonu ile ilgili farmasötik preparatların alımından sonra oluşan değişiklikler arasındaki ayrımın değerlendirilmesi bir yandan zorken, diğer yandan bu ayrım belirli bir besinin hedef dokudaki biyolojik aktivitesi hakkında çok az bilgi verir veya hiç bilgi vermez. Mikro besinlerin plazma ve doku düzeyleri homeostatik olarak düzenlenir ve günlük dalgalanmalar, besin durumu, büyüme, gebelik ve emzirme gibi çeşitli faktörlerden etkilenir. ELEVİT PRONATAL'in etkin maddelerine ilişkin farmakokinetik veri olmamakla birlikte, tekil bileşenlerin farmakokinetik özellikleri kapsamlı bir şekilde belgelenmiştir.

Emilim:

C vitamininin emilimi orofarinks, mide ve tüm ince bağırsak üzerinden gerçekleşir. A, B2, B3 ve B6 vitaminlerinin emilimi temelde ince bağırsağın üst kısmı üzerinden gerçekleşir. B1, D, E, folat, biyotin ve mineraller/eser elementler olan bakır, demir, magnezyum, potasyum, selenyum, çinko ve manganezin emilimi tüm ince bağırsak üzerinden gerçekleşir. Kalsiyum pantotenat ve kalsiyumun emilimi tüm ince bağırsak ve kolon üzerinden gerçekleşir.

Dağılım:

Temelde, tüm vitamin ve mineraller hücre fonksiyonları için gereklidir ve tüm vücuda dağılır.

Suda çözünen vitaminler yalnızca çok az miktarda depolanırken, yağda çözünen vitaminler karaciğer ve yağ dokusunda depolanabilir.

Biyotransformasyon:

Folat ve A vitamini bağırsak hücreleri tarafından metabolize edilir. Karaciğer A, B6, B12, C, D, E vitaminleri ve kalsiyum pantotenat biyotransformasyonunda rol oynayan temel organdır. Bakır, demir ve selenyum karaciğerde plazma proteinlerine eklenir. D vitamini böbrek tarafından tekrar metabolize edilir.

Eliminasyon:

Folat ve A vitamini enterohepatik dolaşıma girer ve dışkı ve böbrekler aracılığıyla atılır. Demirin ana eliminasyon yolu doku ve kan kaybıdır. Diğer tüm vitaminler, mineraller ve eser elementler böbrekler aracılığıyla elimine edilir. Ayrıca D, E, B12 vitaminleri, bakır, potasyum, selenyum, çinko ve manganez dışkı aracılığıyla elimine edilebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ELEVİT PRONATAL'in etkin maddeleri vitaminler, mineraller, ve eser elementler, önerilen dozlarda verildiğinde güvenli olarak kabul edilen temel besinlerdir.

Hayvanlarda ELEVİT PRONATAL ile herhangi bir teratojenez çalışması gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek:

Laktoz monohidrat (inek)

Mannitol (E 421)

Etilselüloz sulu dispersiyonu (katı madde)

Makrogol 6000

Makrogol 400

Jelatin (sığır)

Mikrokristalin selüloz

Etilselüloz

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Povidon K90

Povidon K30

Alkol*

Saf su*

Alkol ve saf su çekirdek tabletlerin üretimi sırasında granülasyonda yardımcı olarak ve film kaplama çözeltisinin hazırlanması sırasında kullanılır. İşlem sırasında uzaklaştırılır.

Kaplama:

Hidroksi propilmetilselüloz

Etilselüloz sulu dispersiyonu (katı madde)

Makrogol 6000

Talk

Titanyum dioksit, (E 171)

Demir oksit sarı, (E 172)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 60 tablet içeren blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

01.08.2005 - 206/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 01.08.2005
Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ