

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elevit Plus, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekane zawiera:

Witaminy:

Witamina A	2566 j.m.
Witamina B ₁	1,4 mg
Witamina B ₂	1,4 mg
Nikotynamid	18 mg
Witamina B ₅	6 mg
Witamina B ₆	1,9 mg
Biotyna	30 mikrogramów
Witamina B ₉	800 mikrogramów
w postaci kwasu foliowego	400 mikrogramów
w postaci L-metylofolianu wapnia	451 mikrogramów
równoważnik 400 mikrogramów witaminy B ₉	
Witamina B ₁₂	2,6 mikrogramów
Witamina C	85 mg
Witamina D ₃ (Cholekalcyferol)	200 j.m.
Witamina E	15 mg

Składniki mineralne i pierwiastki śladowe:

Wapń	125 mg
Miedź	1 mg
Jod	220 mikrogramów
Żelazo	45 mg
Magnez	100 mg
Mangan	2 mg
Selen	50 mikrogramów
Cynk	11 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki powlekane zawiera około 0,3 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Elevit Plus ma postać białych do lekko żółtawych owalnych i obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o wymiarach około 17,0 × 9,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedoborom mikroelementów, żelaza i kwasu foliowego z powodu niezbilansowanej diety, u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna tabletkę na dobę. Zalecany okres stosowania produktu leczniczego Elevit Plus obejmuje cały okres ciąży i laktacji.

Osoby w podeszłym wieku

Produktu leczniczego Elevit Plus nie stosuje się u osób w podeszłym wieku.

Pacjentki z zaburzeniami czynności nerek

Stosowanie produktu leczniczego Elevit Plus jest przeciwwskazane u pacjentek z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby mogą być bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, działań toksycznych i/lub kumulowanie się w organizmie nikotynamidu, witaminy A, miedzi, manganu i żelaza. U tych pacjentek Elevit Plus należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Dzieci i młodzież

Nastoletnie dziewczęta, które są w ciąży lub karmią piersią: jedna tabletkę na dobę.

Sposób podawania

Stosować doustnie.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, najlepiej podczas posiłku. W przypadku występowania porannych wymiotów tabletkę należy przyjmować w godzinach południowych lub wieczornych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Występująca hiperwitaminoza A.
- Zaburzenia czynności nerek.
- Występująca hiperwitaminoza D.
- Hiperkalcemia.
- Hiperkalciuria.
- Zaburzenia gospodarki żelazem i/lub miedzią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie wolno przekraczać zalecanego dawkowania. Bardzo wysokie dawki niektórych składników produktu leczniczego Elevit Plus, szczególnie witaminy A, witaminy D, żelaza i miedzi, mogą być szkodliwe dla zdrowia (patrz punkt 4.6 i 4.9).
- Pacjentki stosujące inne preparaty jedno- lub wielowitaminowe, bądź stosujące jakiegokolwiek inne leki oraz pacjentki znajdujące się pod stałą opieką medyczną powinny przed rozpoczęciem przyjmowania produktu leczniczego Elevit Plus konsultować się z lekarzem.

- Ze względu na ryzyko wystąpienia hiperwitaminozy D lub hiperwitaminozy A, produkt leczniczy Elevit Plus należy stosować z zachowaniem ostrożności u kobiet spożywających jednocześnie pewne określone produkty, w tym suplementy zawierające witaminę D lub A oraz pokarmy i napoje wzbogacone o witaminę D lub A.
- Tego produktu leczniczego nie powinny stosować pacjentki z rzadko występującymi zaburzeniami dziedzicznymi w postaci nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy i galaktozy bądź niedoboru sacharazy-izomaltazy.
- Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby mogą być bardziej narażone na skutki uboczne, toksyczność i (lub) gromadzenie nikotynamidu, witaminy A, miedzi, manganu i żelaza. Dlatego w takich przypadkach produkt leczniczy Elevit Plus powinien być stosowany tylko pod nadzorem lekarza.
- Pacjentki z kamicą nerkową lub kamicą układu moczowego powinny stosować z zachowaniem ostrożności preparaty witaminowe, ponieważ wapń, kwas askorbinowy i witamina D mogą mieć wpływ na powstawanie kamieni.
- Kobiety karmiące, które nie miały powikłań z powodu utraty krwi w trakcie porodu, u których nie wystąpiła regularna miesiączka w czasie karmienia piersią, i które nie cierpią z powodu niedokrwistości lub niskiego stężenia żelaza we krwi, przed rozpoczęciem stosowania produktu, powinny skonsultować się z fachowym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Składniki mineralne zawarte w produkcie leczniczym Elevit Plus mogą wpływać na wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, bisfosfonianów, lewotyroksyny (tyroksyny), trietylenotetraaminy i leków przeciwwirusowych. W przypadku konieczności stosowania wymienionych leków równoległe z produktem leczniczym Elevit Plus należy zachować dwugodzinny odstęp między jednym a drugim produktem, aby uniknąć ewentualnych interakcji.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy (zawierających aluminium, wapń lub magnez), ponieważ w trakcie leczenia lekami zobojętniającymi występuje zmniejszone wchłanianie żelaza. Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania, dawki powinny być oddzielone dwugodzinną przerwą, aby uniknąć wszelkich interakcji.

Opisywano potencjalne interakcje z następującymi produktami leczniczymi: lewodopą, penicylamina, glikozydami naparstnicy i diuretykami tiazydowymi. Jeżeli stosowane są te produkty razem z produktem leczniczym Elevit Plus, dawki powinny być oddzielone dwugodzinną przerwą, aby uniknąć wszelkich możliwych interakcji.

Diuretyki tiazydowe (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą zwiększać stężenie wapnia i zmniejszać stężenie magnezu oraz cynku w organizmie. Podczas jednoczesnego stosowania należy kontrolować stężenie wapnia w osoczu i należy zwrócić uwagę czy podawanie produktu leczniczego Elevit Plus jest wystarczające do zapobiegania niedoborom magnezu i cynku.

Interakcje z pokarmem

Ponieważ kwas szczawiowy (występujący w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (występujący w produktach pełnoziarnistych zawierających błonnik) mogą hamować wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego Elevit Plus w okresie dwóch godzin od spożycia produktów spożywczych o dużej zawartości kwasu szczawiowego lub fitynowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Elevit Plus może być stosowany przez kobiety (w tym przez nastoletnie dziewczęta) oraz w okresie ciąży i laktacji.

Nie wolno przekraczać zaleconego dawkowania z opisanych poniżej powodów:

Ciąża

W oparciu o doświadczenia ze stosowaniem witaminy A u ludzi stwierdzono, że witamina ta może powodować wady wrodzone przy dawkach przekraczających 10 000 j.m. stosowanych w pierwszym trymestrze ciąży. W badaniach na zwierzętach stwierdzono toksyczny wpływ na rozród (patrz punkt 5.3).

Elevit Plus zawiera 2566 j.m., czyli 776 µg witaminy A w jednej tabletkie, w związku z czym należy zachować szczególną ostrożność, jeśli produkt leczniczy Elevit Plus stosowany jest łącznie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi witaminę A, bądź beta-karoten (źródło witaminy A) — ze względu na ryzyko wystąpienia hiperwitaminozy A i uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Witamina D i wapń przenikają do mleka kobiecego (patrz punkt 4.9).

Płodność

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego Elevit Plus na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Elevit Plus nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstsze działania niepożądane dotyczą układu pokarmowego.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Elevit Plus i skonsultować się z lekarzem.

Częstość występowania działań niepożądanych sklasyfikowano w następujący sposób: bardzo często (1/10), często (1/100 do <1/10), niezbyt często (1/1000 do <1/100), rzadko (1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Grupa układowo-narządowa	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Dyskomfort w jamie brzusznej, zaparcia, wzdęcia, wymioty, biegunka, nudności.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), pokrzywka, obrzęk twarzy, świszczący oddech, rumień, wysypka, pęcherze.
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Wstrząs

Może występować nieznaczne żółte zabarwienie moczu. Zjawisko to jest nieszkodliwe i wywołane jest obecnością witaminy B₂ w produkcie leczniczym Elevit Plus.

Produkt leczniczy Elevit Plus zawiera żelazo, które może powodować czarne zabarwienie stolca. Zjawisko to jest nieszkodliwe i nie ma żadnego znaczenia klinicznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przewlekłe przedawkowanie witaminy D może być szkodliwe dla płodu. W badaniach na zwierzętach stwierdzono toksyczny wpływ na rozród (patrz punkt 5.3). Instytut Medycyny w USA ustalił bezpieczną tolerowalną górną granicę dawki witaminy D dla kobiet w ciąży na poziomie 4000 j.m. (100 µg) na dobę. Elevit Plus zawiera 200 j.m., czyli 5 µg witaminy D w jednej tabletkie.

Witamina D i wapń przenikają do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego piersią dziecka, dlatego należy to wziąć pod uwagę, jeśli niemowlę otrzymuje jakiegokolwiek suplementy.

Instytut Medycyny w USA ustalił bezpieczną tolerowalną górną granicę dawki witaminy D dla kobiet karmiących piersią na poziomie 4000 j.m. (100 µg) na dobę. Elevit Plus zawiera 200 j.m., czyli 5 µg witaminy D w tabletkie.

Większość doniesień dotyczących przedawkowania witamin i składników mineralnych, jeśli nie wszystkie, związana jest z jednoczesnym stosowaniem wysokich dawek innych preparatów jedno- lub wielo- witaminowych/mineralnych. Ostre lub przewlekłe przedawkowanie produktu leczniczego Elevit Plus może prowadzić do hiperwitaminozy A i D oraz do zatrucia żelazem i miedzią.

Ostre przedawkowanie mogą sugerować niecharakterystyczne objawy początkowe, np. nagłe pojawienie się bólu głowy, dezorientacja i zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zaparcia, biegunka, nudności i wymioty.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Elevit Plus i skonsultować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy; Preparaty wielowitaminowe w połączeniu z innymi związkami mineralnymi, w tym ich połączenia, kod ATC: A11A A03.

Ten produkt leczniczy jest preparatem wielowitaminowym i wielominerałowym zawierającym witaminy w połączeniu ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi, który został opracowany w celu dostarczania organizmowi płodu i ciężarnej kobiecie odpowiedniej ilości mikrośladników odżywczych, w przypadku niezbilansowanej diety.

Ciąża i laktacja to okresy, w których występuje zwiększone zapotrzebowanie na mikrośladniki odżywcze; są to tym samym okresy, w których ryzyko niedoborów mikrośladników odżywczych zarówno w organizmie matki, jak i dziecka jest zwiększone.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań farmakodynamiki u dzieci. Informacje podane powyżej odnoszą się również do stosowania produktu leczniczego Elevit Plus u nastoletnich dziewcząt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu leczniczego Elevit Plus — witaminy, składniki mineralne i pierwiastki śladowe - to niezbędne mikroskładniki odżywcze, których rozmieszczenie w organizmie jest bardzo szerokie.

Stężenie mikroskładników odżywczych w osoczu i tkankach regulowane jest na zasadzie homeostazy i wpływa na nie szereg czynników, np. pora dnia, stan odżywienia, wzrastanie organizmu, a także ciąża i laktacja.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań farmakokinetyki u dzieci. Informacje podane powyżej odnoszą się również do stosowania produktu leczniczego Elevit Plus u nastoletnich dziewcząt.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Witamina A wywiera działanie teratogenne u zwierząt przy następującej kolejności gatunków wg wzrastającej wrażliwości: szczury i myszy, chomiki, małpy, króliki. Najniższe dawki teratogenne stwierdzono u szczurów, małp i królików; wynosiły one odpowiednio: 35 000, 6000 i 2500 µg równoważnika retinolu / kg mc. / dobę.

Nadmiar witaminy D podczas ciąży u szczurów i królików prowadził do szeregu działań niepożądanych w zakresie rozrodu, w tym: u gryzoni — do opóźnionego wzrastania płodu i łożyska oraz do opóźnionego kostnienia i zniekształcenia twarzoczaszki u królików — do zmniejszenia żywotności płodów, zwiększenia liczby poronień i zmian nadzastawkowych u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Wapnia węglan (E170)
Kwas cytrynowy (E330)
Skrobia kukurydziana
Żelatyna
Magnezu stearynian
Maltodekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Zmodyfikowana skrobia spożywcza
Mono- i dwuglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471)
Powidon K90
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu askorbinian (E301)
Kroskarmeloza sodowa
Sacharoza
Talk (E553b)
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha
Cytrynian trójsodowy (E331)

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w opakowaniu blistrowym z PVC/PU/PVDC i folii aluminiowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22345

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 marca 2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28/04/2016