

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Duovit obložena tableta

crvene tablete sadrže vitamine: (5000 i.j + 200 i.j + 10,00 mg + 22,603 mg + 60,00 mg); plave tablete sadrže minerale: (15,00 mg + 12,00 mg + 10,00 mg + 20,00 mg + 3,00 mg + 1,00 mg + 1,00 mg + 0,10 mg)

vitamin A, vitamin D3, vitamin E, vitamini B-kompleksa, vitamin C; kalcijum, fosfor, gvožđe (II), magnezijum, cink, bakar, mangan, molibden

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 crvena obložena tableta sadrži:

5000 i.e. vitamina A (vitaminum A) u obliku retinilpalmitata,
200 i.e. kolekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
60 mg askorbinske kiseline (acidum ascorbicum, vitamin C),
1 mg tiamin nitrata (thiamini nitrates, vitamin B₁),
1,2 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
2 mg piridoksin hlorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
3 µg cijanokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
13 mg nikotinamida (nicotinamidum),
0,4 mg folne kiseline (acidum folicum),
5 mg kalcij pantotenata (calcii panthotenas) i
10 mg α-tokoferilacetata (α-tocopheroli acetate, vitamin E).

1 plava obložena tableta sadrži:

15 mg kalcija (calcium) u obliku kalcij hidrogenfosfata dihidrata,
12 mg fosfora (phosphorus) u obliku kalcij hidrogenfosfata dihidrata,
10 mg željeza (ferrum) u obliku željezo(II) fumarata,
1 mg bakra (cuprum) u obliku bakar(II) sulfata pentahidrata,
3 mg cinka (zincum) u obliku cink sulfata,
20 mg magnezija (magnesium) u obliku magnezij laktata,
1 mg mangana (manganum) u obliku mangan(II) sulfata monohidrata i
0,1 mg molibdena (molybdenum) u obliku natrij molibdata dihidrata.

Pomoćne supstance:

	Laktoza	Sorbitol	Glukoza	Saharoza	E124	E110
Crvena tableta	180 mg	131 mg	150 mg	619,47 mg	1,68 mg	0,2 mg
Plava tableta	151 mg	105,7 mg	120,1 mg	475,63 mg	/	/

Za cjelokupan popis pomoćnih supstanci pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta.

Tablete su tvrde, glatke, crvene i plave boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Duovit obložene tablete preporučujemo:

- kod povećane tjelesne aktivnosti,
- kod aktivnog i neaktivnog sporta,

- kod nedovoljnog iskorištavanja hrane (stariji ljudi, pušači, alkoholočari),
- kod neredovite i jednolične prehrane (pretežno brza hrana, neredoviti obroci, menze), koja ne sadrži dovoljno svježeg voća i povrća,
- kod redukcijskih dijeta (mršavljenje, šećerna bolest i sl.),
- kod povećanog gubitka minerala (zbog povraćanja, proljeva, intenzivne menstruacije, jakog znojenja).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli uzimaju jedanput na dan 1 crvenu vitaminsku i 1 plavu mineralnu obloženu tabletu.

Način primjene

Tablete uzimamo nakon doručka, progutamo ih cijele, s tekućinom.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na lijekovite supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu.

Hipervitaminoza A i D.

Zatajivanje bubrega.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prije istovremenog uzimanja vitaminskih, vitaminsko-mineralnih i/ili mineralnih pripravaka treba se posavjetovati s ljekarom.

Dijabetičari mogu uzimati lijek Duovit, ali moraju uzeti u obzir da je u dnevnoj dozi 1,6 g šećera. Svaka obložena tableta sadržava približno 0,8 g šećera.

Duovit obložene tablete moramo uzimati nakon obroka jer inače mogu uzrokovati neugodan osjećaj u želucu.

Trudnice i dojilje ne bi trebale uzimati Duovit.

Istovremena primjena drugih lijekova koji sadrže vitamin A ili oralnih retinoida sa Duovitom, može izazvati hipervitaminoza A.

Posebne informacije o nekim sastojcima lijeka

Lijek Duovit sadrži laktozu, sorbitol, glukozu i saharozu. Bolesnici s rijetkom nasljednom intolerancijom na fruktozu odnosno galaktozu, Lappovim oblikom smanjene aktivnosti laktaze, malapsorpcijom glukoze/galaktoze ili pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Azobojila E124 i E110 mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne preporučuje se uzimanje lijeka zajedno s lijekovima koji sadrže aromatske prstenove (npr. tetraciklini, kinoloni, kolestiramin) i antacidima. Apsorpcija minerala i tetraciklina je smanjena ako se uzimaju istovremeno. Neki antacidi smanjuju apsorpciju minerala. Ako je potrebno istovremeno liječenje, razmak između uzimanja lijeka Duovita i tetraciklina neka bude barem 3 sata.

Zbog mogućnosti pojave hiperavitaminoze A ne preporučuje se istovremena primjena Duovita sa lijekovima koji sadrže vitamin A ili oralnim retinoidima.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnice i dojilje ne bi trebale uzimati Duovit.

Studije na životinjama pokazuju da visoke doze vitamina A imaju teratogeni efekat.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nije poznato da bi lijek Duovit uticao na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

4.8 Nuspojave

Nuspojave koje se mogu javiti tokom liječenja Duovitom, razvrstane su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- veoma česte ($\geq 1/10$),
- česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

- manje česte ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
 - rijetke ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
 - veoma rijetke ($< 1/10.000$),
 - nepoznata učestalost (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka).
- U razvrstavanju učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj ozbiljnosti.

Duovit tablete u propisanoj dozi ne uzrokuju nuspojave.

Učestalost nuspojava na pojedine organske sisteme:

Bolesti imunološkog sistema

- veoma rijetke: reakcija preosjetljivosti
- nepoznato: anafilaktička reakcija

U tom slučaju tablete treba prestati uzimati i posavjetovati se s lekarom ili farmaceutom. Ako dođe do anafilaktičke reakcije, treba hitno potražiti medicinsku pomoć.

Bolesti probavnih organa

- rijetke: probavne teškoće, naročito kod uzimanja tableta na prazan želudac

Dođe li do jakih nuspojava, liječenje treba prekinuti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekadirektno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Kod preporučene doze ne treba očekivati intoksikaciju.

Dugotrajno uzimanje veoma velikih doza može uzrokovati hipervitaminozu vitamina A i D.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapeutska skupina: multivitaminski pripravak i drugi minerali te kombinacije, ATC šifra: A11AA03.

Duovit obložene tablete sadrže vitamine i minerale. Djelovanje vitamina i minerala je međusobno tijesno povezano, njihov učinak se dopunjuje.

Zajedno često nisu postojani, zato su u lijeku Duovitu pripremljeni odvojeno - crvene tablete sadržavaju vitamine, plave minerale. Duovit obložene tablete zadovoljavaju povećane potrebe tijela za vitaminima i mineralima te sprečavaju njihovo pomanjkanje.

Vitamini su supstance visoke biološke vrijednosti koje sudjeluju u regulaciji brojnih biohemijskih procesa u tijelu.

Kod metabolizma ugljičnih hidrata, masnoća i bjelanjčevina te kod rada nervnog sistema sudjeluju vitamini skupine B (B₁, B₂, B₃, pantotenska kiselina i nikotinamid). Za razvoj epitelnih stanica i sintezu vidnog pigmenta potreban je vitamin A. Vitamin D regulira iskorištavanje iona kalcija i omogućuje

pravilnu mineralizaciju kostiju i zubi. Vitamin C potpomaže apsorpciju iona željeza i sudjeluje u brojnim oksidacijsko-redukcijskim procesima. Vitamin E je fiziološki antioksidans koji stanične membrane štiti od oštećenja te čuva njihovu funkcionalnu sposobnost.

Minerali i oligoelementi su za tijelo od izvanrednog značenja. Uključuju se kao sastojci potpornog tkiva ili kao aktivatori i sastojci enzima i hormona. Ioni kalcija i fosfora su ključni kod mineralizacije kostiju i zubi. Ioni kalcija aktiviraju brojne enzime, sudjeluju kod regulacije srčanomišićnog tonusa i prijenosa živčanih impulsa te reguliraju propusnost staničnih membrana. Ioni željeza i bakra su zajedno s vitaminima skupine B neophodni za nastanak eritrocita. Ioni magnezija, mangana, cinka i molibdena kao sastavni dijelovi enzima sudjeluju u brojnim reakcijama, važnim za tijelo.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nema podataka za Duovit obložene tablete. Apsorpcija, distribucija i izlučivanje pojedinih vitamina i minerala u tijelu dobro su poznati i opisani u stručnoj literaturi.

U vodi topljivi vitamini (vitamini skupine B te vitamin C i biotin) se u opsegu dnevnih potreba veoma dobro apsorbiraju. Količine koje premašuju zasićenost tkiva izlučuju se mokraćom, a u nekim slučajevima i stolicom. Budući da se u tijelu pohranjuju u ograničenim količinama, za održavanje odgovarajućih tkivnih koncentracija treba redovito uzimati ove vitamine.

U mastima topljivi vitamini A i D se nakon peroralnog uzimanja u prisutnosti masnoća dobro apsorbiraju u tankom crijevu. Apsorpcija vitamina E je relativno mala (od 25 do 85 % doze). Budući da se ovi vitamini u većim količinama pohranjuju u jetri, toksičniji su od vitamina topljivih u vodi.

Manjak minerala i elemenata u tragovima u tijelu vodi do njihove veće apsorpcije. Ioni kalcija, magnezija, bakra i molibdena se u tijelu relativno dobro apsorbiraju (ioni kalcija 30-postotno, ioni magnezija 20 do 60-postotno), dok je apsorpcija iona željeza, cinka i mangana slaba. Prosječna vrijednost apsorpcije iz prehrane je za cinkove ione 10 do 50-postotna, za ione željeza manje od 1 do 30-postotna i za ione mangana manje od 5-postotna. Velike količine iona cinka u prehrani smanjuju apsorpciju iona željeza i bakra te u manjoj mjeri potiču apsorpciju iona mangana, dok ioni magnezija imaju potpuno suprotni učinak. Prisutnost vitamina u prehrani također može utjecati na apsorpciju vitamina. Vitamin C potiče apsorpciju jona željeza, a vitamin D apsorpciju jona kalcijuma, fosfora i magnezija. Višak iona željeza se pohranjuje u jetri, viškovi iona kalcija, fosfora i molibdena se izlučuju urinom, a viškovi iona cinka, kobalta i bakra se izlučuju kroz probavne organe.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pretklinički podaci koji proizlaze iz uobičajenih studija farmakološke neškodljivosti, toksičnosti kod ponavljanih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i uticaja na sposobnost razmnožavanja ne pokazuju poseban rizik za čovjeka.

Vitamini su nakon jednokratnog uzimanja samo umjereno toksični. Vrijednosti LD₅₀ za pojedine vitamine su kod peroralne aplikacije veće od 2 g/kg. Glavni ciljni organi vitamina A su koža, kostur, krv, jetra, testisi i živčani sustav. Kod pretjeranog uzimanja vitamina D₃ povećava se apsorpcija kalcijevih iona u crijevu i kostima, što vodi u kalcinaciju mekih tkiva. Vitamin C nakon višekratnog davanja laboratorijskim životinjama nije bio toksičan. Veoma velike doze vitamina E mogu utjecati na mineralizaciju kostiju te smanjiti zalihe vitamina A u jetri. Višekratna aplikacija piridoksin hlorida u velikim dozama bila je kod laboratorijskih životinja neurotoksična. Oksidansi koji nastaju iz flavina reduciraju fotoreceptorski sloj retine kod štakora koji su dobivali višak riboflavina u hrani.

Vitamini A i D su nužno potrebni za normalnu reprodukciju u sisavaca. Doze vitamina A i D koje su 100 do 1000 puta veće od preporučene humane dnevne doze imaju teratogeni učinak. Oštećenja zametaka koja su posljedica uzimanja vitamina A, očituju se kao oštećenja centralnog nervnog sistema, udova i kardiovaskularnog sistema te kao promjene u ponašanju. Teratogeni učinak vitamina D očituje se u obliku koštanih, kardiovaskularnih i kraniofacijalnih abnormalnosti. Vitamin C, nikotinamid, piridoksin, tiamin i cijanokobalamin nisu teratogeni. Vitamini koje sadrži lijek Duovit nisu mutageni i kancerogeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Jezgra crvenih i plavih obloženih tableta:

laktoza monohidrat

aroma narančinog ulja (ulje naranče)

polisorbat 80

glicerol (E422)

djevičansko ricinusovo ulje

Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.

sorbitol (E420)
dimetilpolisiloksan (E900)
magnezij stearat (E572)
manitol (E421) - samo u crvenim tabletama
saharoza

Ovojnica crvenih obloženih tableta:

crveno bojilo 4R (E124)
narančasto bojilo FCF (E110)
farmaceutski voskovi: pčelinji vosak (E901), karnauba vosak (903) i šelak (E904)

Ovojnica plavih obloženih tableta:

tekući parafin
povidon
indigotin (E132)
farmaceutski voskovi: pčelinji vosak (E901), karnauba vosak (E903) i šelak (904)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži za osiguranje zaštite od vlage i svjetla.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Blister (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 40 obloženih tableta u blisteru (4 blistera po 5 crvenih i po 5 plavih obloženih tableta u kombinaciji).

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-1689/22 od 24.11.2023.

9.DATUM REVIZIJE SAŽETKA

24.11.2023.

**Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.**

**Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.**