

Fatti & Disfatti

di Carlo Maria Stigliano



UNO SU MILLE CE LA FA

Un recente articolo del prof. Giuseppe Remuzzi sul *Corriere della Sera* mi ha colpito e preoccupato al tempo stesso. Ad iniziare dal titolo apparentemente beneaugurante: "L'intelligenza allunga la vita". Nel testo si riferisce di uno studio svolto da epidemiologi svedesi su oltre un milione di giovani all'epoca del servizio militare, secondo cui coloro che erano risultati i migliori ai comuni test per l'intelligenza vivevano più a lungo e si ammalavano di meno. Orbene, la notizia in sé potrebbe anche apparire del tutto innocua e rappresentare soltanto la constatazione che gli scienziati ormai studiano tutto e i ricercatori sono alla disperata ricerca dell'incredibile. Il problema che

invece sorge e allarma scaturisce innanzitutto da due domande, diciamo così terra terra: i cretini, categoria umana sempre abbastanza rappresentata su questa terra e sembra particolarmente nel nostro Paese, sono destinati a scomparire precocemente? E i poco intelligenti potranno essere scartati dai posti di responsabilità perché malaticci e poco longevi? Non dimentichiamo che in Italia per fare chissà il primario ospedaliero o il cattedratico universitario occorre essere in buona salute e avere qualche prospettiva di vita, considerata l'età non proprio giovanile in cui solitamente si riesce ad acquisire quel ruolo nel nostro sistema: ebbene, se a vent'anni uno

sottoposto al test per l'intelligenza viene ritenuto poco dotato potrà essere scartato 'a priori' nell'ambito di particolari carriere? E alla sua mamma chi lo dirà? E, considerato il tasso di familismo imperante in alcune importanti istituzioni nazionali, il test per il quoziente di intelligenza potrebbe rappresentare la soluzione per ridurre drasticamente questa dannosa e iniqua consuetudine? Ma veniamo al quid: perché l'articolo di Remuzzi dovrebbe interessare noi ginecologi? Perché ormai la nostra categoria viene comunque coinvolta, qualunque sia il problema. La responsabilità è sempre, almeno un poco, di chi ha gestito la gravidanza e il parto della persona che, magari trent'anni dopo, ha un qualche problema.



E infatti così scrive Remuzzi a commento della ricerca svedese su intelligenza e longevità: "Per capirne di più sarebbe importante conoscere il peso alla nascita. Se un neonato pesa meno del normale è perché ha sofferto in utero. Lo sviluppo degli organi, compreso il cervello, è compromesso, e questo predispone a tante malattie e influisce negativamente sui livelli di

intelligenza".
Eccoci dunque: la colpa è sempre dell'ostetrico ginecologo! Ora, con tutti i cretini che girano per l'Italia, vuoi vedere che in tempi di *class action* questi ci impiantano un'azione collettiva di rivalsa che troverà sicuramente illustri giureconsulti disposti ad argomentare che la gravidanza è stata mal condotta e il parto ha fatto soffrire il bambino e per questo, solo per questo, da adulto non ha sviluppato tutta la sua intelligenza e per di più morirà prima?
Se questa notizia si diffondesse, i tribunali sarebbero sommersi da istanze contro i ginecologi!
Il grande Ettore Petrolini era solito ripetere: "A me m'ha rovinato a guera...!".
E noi ginecologi quale peccato abbiamo commesso per essere sempre chiamati a rispondere di tutto e da tutti?

ELEVIT – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ELEVIT compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

Vitamina A (Retinolo) ¹⁾	3600 U.I.
– sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
Vitamina B₁ (Tiamina nitrato)	1,55 mg
– corrispondenti a 1,6 mg di <i>Tiamina cloridrato</i>	
Vitamina B₂ (Riboflavina)	1,8 mg
Vitamina B₆ (Piridossina cloridrato)	2,6 mg
– sotto forma di <i>Roccat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	
Vitamina B₁₂ (Cianocobalamina)	4,0 µg
– sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile: Vitamina B₁₂ 0,1% idrosolubile</i>	
Vitamina C (Acido ascorbico)	100,0 mg
– sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	
Vitamina D₃ (Colecalciferolo)	500 U.I. ²⁾
– sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua)</i>	
Vitamina E (DL- α -tocoferolo acetato)	15 U.I. ³⁾
– sotto forma di <i>DL-α-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	
Calcio pantotenato	10,0 mg
Biotina	0,2 mg
Nicotinamide	19,0 mg
Acido folico	0,8 mg
Calcio	125,0 mg
– sotto forma di <i>133,00 mg di calcio ascorbato diidrato</i>	
– sotto forma di <i>10,50 mg di calcio pantotenato</i>	
– sotto forma di <i>378,99 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
Ferro	60,0 mg
– sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
Magnesio	100,0 mg
– sotto forma di <i>114,42 mg di magnesio ossido leggero</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato triidrato</i>	
– sotto forma di <i>15,00 mg di magnesio stearato</i>	
Manganese	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i>	
– determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
Rame	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	
Fosforo	125,0 mg
– sotto forma di <i>378,99 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato triidrato</i>	
Zinco	7,5 mg
– sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	
¹⁾ corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo	
²⁾ corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo	
³⁾ corrispondenti a 15,0 mg di DL- α -tocoferolo acetato	

Per gli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film. Compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

4. PARTICOLARI CLINICI

4.1 Indicazioni terapeutiche. Prevenzione o correzione dei disturbi dovuti a squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Una compressa al giorno** da assumere intera con un bicchiere d'acqua (0,25 l), preferibilmente durante i pasti. In caso di nausea mattutina, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera. **La durata del trattamento raccomandata è di un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza), per tutto il corso della gravidanza e dell'allattamento.** **4.3 Controindicazioni.** Ipsersibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipsersibilità a D. Compromissione della funzione renale. Accumulo di ferro. Ipercalcemia. Ipercalciuria. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non superare la dose consigliata. Non assumere Elevit insieme ad altri medicinali contenenti Vitamina A e/o Vitamina D, al fine di evitare il sovradosaggio di queste vitamine. Alte dosi di vitamina A e D per lunghi periodi di tempo possono causare ipervitaminosi. Alte dosi di ferro possono essere dannose. L'acido folico, la Vitamina B₁₂ ed il ferro possono mascherare alcune forme di anemia. Questo medicinale non contiene iodio. Dovrebbe essere fornita un'adeguata integrazione di iodio. Questo medicinale contiene lattosio e mannitolo come eccipienti. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** La somministrazione concomitante di antiacidi e preparati a base di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento del ferro. Si consiglia di interporre un intervallo di tre ore tra la somministrazione di antiacidi e di preparati a base di ferro per via orale. La somministrazione orale di preparati a base di ferro inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte dell'apparato gastrointestinale e viceversa, determinando una diminuzione delle concentrazioni sieriche sia dell'antibiotico che del ferro. Qualora si renda necessaria la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali, i pazienti devono assumere la tetraciclina 2 ore dopo o 2 ore prima della somministrazione di ferro per via orale. Sono state osservate interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, bifosfonati, fluorochinoloni, penicillamina, tiroxina, digitale e diuretici tiazidici. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Elevit è indicato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di non superare il dosaggio consigliato (vedere il paragrafo 4.4). Dosi di vitamina A superiori a 10000 IU/die sono risultati essere teratogeni se somministrati durante il primo trimestre di gravidanza. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** Elevit è ben tollerato. In casi rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali (ad esempio, stitichezza, diarrea e nausea) che in genere non richiedono la sospensione del trattamento. In casi molto rari sono state segnalate reazioni di ipersensibilità tra cui esantema, asma, angioedema ed orticaria. Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. **4.9 Sovradosaggio. Non sussiste rischio di sovradosaggio alle dosi nutritive di vitamine e minerali contenuti in Elevit** (vedere anche paragrafo 4.4). Un'assunzione eccessiva di Vitamina A può causare affaticamento, irritabilità, anoressia, disturbi gastrointestinali, alterazioni della pelle e capelli (es. eritema e prurito). Il sovradosaggio di vitamina D porta ad ipercalcemia, che mostra i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria e stitichezza. Alte dosi di ferro causano irritazioni gastrointestinali e dolore addominale con nausea e vomito. Altri effetti gastrointestinali possono comportare stitichezza e diarrea. In caso di sintomi da sovradosaggio l'uso del medicinale deve essere interrotto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi. Codice ATC: A 11A A03. Elevit è un preparato multivitaminico/polimineralo

che contiene **12 vitamine** in associazione con **3 minerali** e **4 oligoelementi**, appositamente studiato per garantire un **adeguato apporto di micronutrienti sia al feto che alla futura madre. Le vitamine sono nutrienti essenziali**, indispensabili per il normale **sviluppo e la crescita del feto e del neonato**, per il metabolismo e la formazione di carboidrati, energia, lipidi, acidi nucleici e proteine, nonché per la sintesi di aminoacidi, collagene e neurotrasmettitori. I preparati multivitaminici/poliminerali sono indicati per la **prevenzione e la correzione delle carenze nutrizionali di micronutrienti**. La gravidanza e l'allattamento sono periodi in cui si verifica un aumento del fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, un maggior rischio di carenza di micronutrienti **sia per la madre che per il bambino. Durante la gravidanza**, in particolare, **la carenza di micronutrienti comporta un rischio ancora più serio per la salute**, poiché **può compromettere anche il normale sviluppo del feto. L'integrazione con l'acido folico o con un multivitaminico contenente acido folico è raccomandata per prevenire malformazioni congenite incluso i difetti del tubo neurale.** **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** I principi attivi contenuti in Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali largamente distribuiti nel corpo umano. I livelli di micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati farmacocinetici sui principi attivi di Elevit. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I principi attivi di Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi sono nutrienti essenziali considerati sicuri se somministrati alle dosi raccomandate. Non sono stati condotti studi di teratogenicità con Elevit negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti. Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Mannitolo, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Macrogol 400, Glicerolo distearato, Gelatina, Cellulosa microcristallina, Etilcellulosa, Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato, Povidone K90, Povidone K30. **Rivestimento della compressa:** Ipromellosa, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **Componenti dei premix vitaminici:** • Vitamina A palmitato secco 500: Vitamina A palmitato, butilidrossitoluene, gelatina, saccarosio, amido di mais. • Roccat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili. • Vitamina B₁₂ 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D₃ polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL- α -tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL- α -tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister di PVC/PE/PVDC/Alluminio da 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse rivestite con film AIC 037072016/M

100 compresse rivestite con film AIC 037072028/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

9/11/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2006