

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elevit® pronatal – Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Vitamin A (Retinol)	3600 I.E.	¹⁾
- in Form von Vitamin A Palmitat, trocken, Typ 250 CWS/F		
Vitamin B₁ (Thiaminnitrat)	1,55 mg	
- entsprechend 1,6 mg Thiaminhydrochlorid		
Vitamin B₂ (Riboflavin)	1,8 mg	
Vitamin B₆ (Pyridoxinhydrochlorid)	2,6 mg	
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin)	4,0 µg	
Vitamin C (Ascorbinsäure)	100,0 mg	
- in Form von Kalziumascorbat Dihydrat		
Vitamin D₃ (Colecalciferol)	500 I.E.	²⁾
- in Form von Colecalciferol-Konzentrat (wasserlösliches Pulver)		
Vitamin D ₃ Pulver, trocken, Typ 100 SDS/S Ph		
Vitamin E (α-Tocopherylacetat)	15 I.E.	³⁾
- in Form von α-Tocopherylacetat-Konzentrat (pulverförmig)		
Vitamin E 50 %, trocken, Typ CWS/S		
Kalziumpantothenat	10,0 mg	
Biotin	0,2 mg	
Nicotinamid	19,0 mg	
Folsäure	0,8 mg	
Kalzium	125,0 mg	
- in Form von 133,10 mg Kalziumascorbat Dihydrat		
- in Form von 10,50 mg Kalziumpantothenat		
- in Form von 378,89 mg Kalziumhydrogenphosphat (wasserfrei)		
Eisen	60,0 mg	
- in Form von 183,00 mg Eisenfumarat		
Magnesium	100,0 mg	
- in Form von 114,42 mg leichtem Magnesiumoxid		
- in Form von 217,95 mg Magnesiumhydrogenphosphat Trihydrat		
- in Form von 15,00 mg Magnesiumstearat		
Mangan	1,0 mg	
- in Form von 2,52 mg Mangansulfat (Monohydrat)		
- durch 183,00 mg Eisenfumarat		
Kupfer	1,0 mg	
- in Form von 2,51 mg Kupfersulfat (wasserfrei)		
Phosphor	125,0 mg	
- in Form von 378,89 mg Kalziumhydrogenphosphat (wasserfrei)		
- in Form von 217,95 mg Magnesiumhydrogenphosphat Trihydrat		
Zink	7,5 mg	
- in Form von 20,60 mg Zinksulfat (Monohydrat)		

¹⁾ entsprechend 1080,0 µg Retinol

²⁾ entsprechend 12,5 µg Colecalciferol

³⁾ entsprechend 15,0 mg α-Tocopherylacetat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Eine Elevit Pronatal – Filmtablette enthält Lactose (45,78 mg) und Saccharose (siehe auch unter Abschnitt 4.4)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filtablette.

Gelbe, bikonvexe, oblonge Filtabletten mit Teilerbe.

Die Teilerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und zum Ausgleich von Störungen aufgrund einer unausgewogenen Zufuhr oder Mangelversorgung mit Vitaminen oder Mineralien während der Schwangerschaft und Stillzeit.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Filtablette täglich im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser (etwa 250 ml) bevorzugt zu einer Mahlzeit.

Bei morgendlicher Übelkeit empfiehlt es sich, die Filtablette mittags oder abends einzunehmen.

Die empfohlene Dauer der Anwendung ist ab einem Monat vor Empfängnis (oder ab Planung der Schwangerschaft) und während der gesamten Schwangerschaft und Stillzeit.

Spezielle Bevölkerungsgruppen:

Kinder und Jugendliche:

Elevit Pronatal kann bei jugendlichen Mädchen, die eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder stillen. Es ist die gleiche Dosierung anzuwenden, die für erwachsene Frauen gilt.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Elevit Pronatal ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Leberinsuffizienz:

Elevit Pronatal sollte mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung bei Patienten mit Leberinsuffizienz angewendet werden.

Ältere Patienten:

Elevit Pronatal wird angewendet bei Frauen im gebärfähigen Alter. Es gibt keine Notwendigkeit einer Anwendung von Elevit Pronatal bei älteren Patienten.

Art der Anwendung:

Zum einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Bestehende Hypervitaminose A und/oder D
- Gleichzeitige Behandlung mit Vitamin A oder mit den synthetischen Isomeren Isotretinoin und Etretinat. Beta-Caroten wird als Vitamin A Quelle angesehen.
- Schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion
- Hyperkalzämie

- Schwere Hyperkalzurie
- Eisen- und /oder Kupferstoffwechselstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die empfohlene Dosierung soll nicht überschritten werden.

Sehr hohe Dosen einiger Bestandteile, insbesondere Vitamin A, Vitamin D, Eisen und Kupfer, können gesundheitsschädlich sein.

Patienten, die andere Einzel- oder Multivitaminzubereitungen erhalten, andere Medikamente einnehmen oder sich in ärztlicher Behandlung befinden, sollten einen Arzt um Rat fragen, ehe sie dieses Produkt einnehmen.

Dieses Präparat darf nur mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und/oder angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, eingenommen werden, die Vitamin A oder Beta-Caroten enthalten, da große Mengen dieser Verbindungen als für den Fötus schädlich erachtet werden und Hypervitaminose A hervorrufen können.

Dieses Präparat darf nur mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und/oder mit Vitamin D angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, eingenommen werden, da große täglich eingenommene Mengen Hypervitaminose D hervorrufen können.

Da Kalzium, Ascorbinsäure und Vitamin D einen Einfluss auf die Bildung von Harnsteinen haben können, sollten Patienten mit Nephrolithiasis oder Urolithiasis Vitaminergänzungen mit Vorsicht nutzen.

Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z.B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind - sofern verfügbar – alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält kein Jod. Eine ergänzende Versorgung mit Jod sollte somit auf adäquate Weise erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (46,46 mg/Tablette) und Saccharose. Patienten mit seltenen erblichen Problemen wie Galaktose-Intoleranz, Fruktose-Intoleranz, vollständigem Laktasemangel, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Saccharose-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. im Wesentlichen "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Produkte, die Kalzium, Magnesium, Eisen, Kupfer oder Zink enthalten, können mit oral eingenommenen Antazida, Magensäure unterdrückenden Arzneimitteln, Antibiotika (Tetracykline, Fluoroquinolone), Levodopa, Bisphosphonaten, Penicillaminen, Thyroxinen (Levothyroxin), Trientinen, Digitalis, antiviralen Arzneimitteln und Thiaziddiuretika die Bioverfügbarkeit des Arzneimittels und/oder der Mineralien in Elevit Pronatal reduzieren.

Wenn eine simultane Einnahme erforderlich ist, sollten diese Arzneimittel in einem Abstand von 2 Stunden eingenommen werden.

Cholestyramin und Colestipol können die Aufnahme von fett-löslichen Vitaminen reduzieren. Wenn die Verwendung dieses Produktes während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit notwendig ist, muss spezielle Aufmerksamkeit daraufgelegt werden, ob die Gabe von Elevit Pronatal ausreichend ist um einen Mangel an Vitamin A, D und E bei Mutter und Fötus / Kind zu verhindern.

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln:

Da Oxalsäure (in Spinat und Rhabarber enthalten) und Phytinsäure (in Vollkorngetreide enthalten) die Kalziumresorption hemmen können, wird die Einnahme dieses Produkts innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme von Nahrungsmitteln, die große Mengen an Oxalsäure und Phytinsäure enthalten, nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Elevit pronatal ist zur Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit bestimmt, jedoch darf die empfohlene Dosis nicht überschritten werden (siehe unter Abschnitt 4.9). Wie bei jedem Arzneimittel, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte eine Dosis von 2500 mg Kalzium, 4000 IE (100 µg) Vitamin D und 3000 µg (10000 IE) Vitamin A nicht überschritten werden. Die Aufnahme von Nahrungsmitteln reich an Vitamin A (z.B. Leber und Leberprodukte) und/oder Vitamin D, wie auch die Aufnahme von angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, welche einen erhöhten Gehalt dieser Vitamine enthalten können, müssen mit eingerechnet werden.

Schwangerschaft

Vitamin A Dosen von mehr als 10 000 I.E. pro Tag können sich im ersten Trimester der Schwangerschaft teratogen auswirken. Elevit Pronatal enthält 3600 IU/Tablette oder 1080 µg/Tablette Vitamin A. Daher muss dieses Präparat mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit anderen Produkten, inklusive Nahrungsergänzungsmitteln und / oder angereicherte Nahrungsmittel / Getränke, die Vitamin A oder Beta-Carotin enthalten angewendet werden. Eine begleitende Behandlung mit Vitamin A oder den synthetischen Isomeren Isotretinoin und Etretinat ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Chronische Überdosierung von Vitamin D könnte für den Fötus schädlich sein.

Das Institute of Medicine (USA) hat die zulässige Höchstmenge von Vitamin D für schwangere Frauen auf 100 µg (4000 I.E) pro Tag festgelegt, was als sicher gilt. Elevit pronatal enthält 500 I.E./Tablette (12,5 µg/Tablette).

Eine Überdosierung mit Vitamin D muss vermieden werden, denn eine permanente Hyperkalzämie kann zu körperlicher und mentaler Zurückgebliebenheit, supralvalvuläre Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen. Bei Tieren konnte gezeigt werden dass eine Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit einen teratogenen Effekt hat. Es gibt kein Anzeichen, dass Vitamin D in der empfohlenen Dosis einen teratogenen Effekt bei Menschen hat.

Stillzeit

Permanente Überdosierung von Vitamin D könnte für das Neugeborene schädlich sein. Die Vitamine und Mineralstoffe in diesem Präparat gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kleinkind entsprechende Ergänzungsmittel erhält.

Das Institute of Medicine (USA) hat die zulässige Höchstmenge von Vitamin D für stillende Frauen auf 100 µg (4000 I.E) pro Tag festgelegt, was als sicher gilt. Elevit pronatal enthält 500 I.E./Tablette (12,5 µg/Tablette).

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Auswirkung auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elevit pronatal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Verwendung nach der Zulassung identifiziert.

Häufig können gastrointestinale Störungen auftreten, die jedoch im Allgemeinen keinen Therapieabbruch erfordern.

In seltenen Fällen kann dieses Produkt allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, muss die Behandlung gestoppt und ein Arzt aufgesucht werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Sehr häufig (1/10), Häufig (1/100), Gelegentlich (1/1000, <1/100), Selten (1/10000, <1/1000) und Sehr selten (<1/10000). Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organsystem	Frequenz	Unerwünschte Nebenwirkung
Gastrointestinale Störungen	Häufig	Abdominales Unwohlsein, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit.
Generelle Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle	Selten	Allergische Reaktionen, Nesselsucht, Gesichtsschwellungen, Giemen, Hautrötungen, Hautausschlag, Blasen, Schock.
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
Metabolische- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hyperkalzurie
Störungen des Nervensystems	Nicht bekannt	Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Nervosität

In einer placebo-kontrollierten klinischen Studie bei 2471 schwangeren Frauen, die Elevit Pronatal (eine Tablette täglich für 1 bis 6 Monate) eingenommen haben, war der Prozentsatz von Probandinnen, die Nebenwirkungen berichtet haben, wie folgt: Verstopfung (1.8 %), Durchfall (1.4 %) und Exanthem (0.08%). Der Prozentsatz von Probandinnen, die diese Vorfälle in der Placebo-Gruppe berichteten waren statistisch nicht unterschiedlich.

Es kann zu einer Gelbfärbung des Urins kommen, die harmlos und auf den Gehalt an Vitamin B₂ zurückzuführen ist.

Elevit pronatal enthält Eisen, das zu einer Schwarzfärbung des Stuhls führen kann. Dies hat jedoch keine klinische Relevanz.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Hinweise darauf, dass es bei diesem Produkt zu einer Überdosierung kommen kann, wenn es wie empfohlen angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4). Die meisten, wenn nicht gar alle Berichte von Überdosierung von Vitaminen und Mineralien stehen in Zusammenhang mit gleichzeitiger Einnahme von hochdosierten Einzel- und/oder Multivitaminzubereitungen.

Akute oder Langzeit-Überdosierung kann Hypervitaminose A und D und Hyperkalzämie sowie Eisen- und Kupfertoxizität hervorrufen.

Anfängliche uncharakteristische Symptome, wie plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, abdominelle Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Müdigkeit, Reizbarkeit, Anorexie, Hautrötung, Juckreiz, Durst, Polydipsie oder Polyurie könnten Anzeichen einer akuten Überdosierung sein. Treten solche Symptome auf, muss die Behandlung abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden.

Falls Symptome einer Überdosierung eintreten, sollte die Einnahme des Produktes gestoppt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Multivitamine und Mineralstoffe / Spurenelemente
ATC-Code: A11A A03

Elevit pronatal ist ein Multivitamin/Multimineralien-Präparat, das 12 Vitamine in Kombination mit 3 Mineralien und 4 Spurenelementen enthält und speziell für die ausgewogene Versorgung des Ungeborenen und der werdenden Mutter mit Mikronährstoffen bestimmt ist.

Vitamine sind essentielle Nährstoffe, die für die normale Entwicklung und das Wachstum des Fötus bzw. des Kindes unentbehrlich sind. Sie sind am Stoffwechsel und an der Bildung von Kohlenhydraten, Energie, Lipiden, Nukleinsäuren und Proteinen sowie an der Synthese von Aminosäuren, Kollagen und Neurotransmittern beteiligt.

Multivitamin/Multimineralien-Präparate dienen der Vorbeugung und Behandlung ernährungsbedingter Mangelzustände an Mikronährstoffen. Da während der Schwangerschaft und der Stillzeit ein erhöhter Bedarf an Mikronährstoffen besteht, ist für Mutter und Kind das Risiko einer Unterversorgung mit eben diesen Mikronährstoffen ebenfalls erhöht. Eine Unterversorgung mit Mikronährstoffen birgt im Besonderen während der Schwangerschaft ein höheres Gesundheitsrisiko, da die normale Entwicklung des Ungeborenen ebenfalls beeinträchtigt werden kann. Eine ergänzende Versorgung mit Folsäure oder folsäurehaltigen Multivitaminpräparaten wird empfohlen, um kongenitalen Fehlbildungen, so auch Neuralrohrdefekten, vorzubeugen. Neuralrohrdefekte entstehen in den ersten Wochen nach der Empfängnis in denen möglicherweise noch keine Schwangerschaft festgestellt wurde, daher ist eine ergänzende Versorgung mit Folsäure ab dem Zeitpunkt der Planung einer Schwangerschaft wichtig.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Menschliche Gesundheit und Wohlbefinden hängen auf natürliche Weise von der kontinuierlichen Aufnahme und Steuerung von Vitaminen und Mineralien ab, und deren Resorption, Distribution, Metabolisierung und Elimination werden von speziellen physiologischen Mechanismen aufrechterhalten. Die Wirkstoffe von Elevit pronatal, Vitamine, Mineralien und Spurenelemente, sind essentielle Mikronährstoffe, die im menschlichen Körper umfassend verteilt sind. Die Unterscheidung zwischen der physiologischen Nährstoffkonzentration im Plasma und deren Veränderungen nach zusätzlicher Einnahme entsprechender pharmazeutischer Präparate ist einerseits schwer festzumachen und bringt andererseits wenig oder keine Information über die biologische Aktivität des einzelnen Nährstoffs im Zielgewebe. Die Plasma- und Gewebsspiegel der Mikronährstoffe sind homeostatisch reguliert und werden durch verschiedene Faktoren, wie tagesbedingte Schwankungen, Ernährungszustand, Wachstum, Schwangerschaft und Stillzeit beeinflusst. Es stehen keine

pharmakokinetischen Daten über die Wirkstoffe in Elevit pronatal zur Verfügung, jedoch sind die pharmakokinetischen Eigenschaften der einzelnen Komponenten ausführlich dokumentiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Wirkstoffe von Elevit pronatal, Vitamine, Mineralien und Spurenelemente, sind essentielle Nährstoffe und können in der empfohlenen Dosis als sicher erachtet werden. Mit Elevit pronatal wurden keine tierexperimentellen Studien zum Thema Teratogenese durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Mannitol
Macrogol 400
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium
Magnesiumstearat
Povidon K90

Tablettenüberzug:

Hypromellose
Ethylcellulose wässrige Dispersion (ethylcellulose, cetylalkohol, Natriumlaurylsulphat)
Macrogol 6000
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisenoxid gelb (E 172)

Zusammensetzung der Vitamin-Vormischungen:

Vitamin A Palmitat, trocken, Typ 250 CWS/F: Vitamin A Palmitat, DL- α -Tocopherol, Fisch-Gelatine, Saccharose, Maisstärke.

Vitamin D₃ Pulver 100 SD/S Ph: Colecalciferol, DL- α -Tocopherol, Saccharose, Natriumascorbat, mittelkettiges Triglycerid, Siliciumdioxid, modifizierte Lebensmittelstärke. *Vitamin E 50 %, trocken, Typ CWS/S:* all-rac- α -Tocopherylacetat, modifizierte Stärke, Maltodextrin, Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Aluminium Blister mit 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-20335

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. Jänner 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. April 2007

10. STAND DER INFORMATION

03/2023

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

rezeptfrei mit W11, W16, apothekenpflichtig