

NAVODILO ZA UPORABO

ELEVIT PRONATAL filmsko obložene tablete

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se ne počutite boljše ali se počutite slabše, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo ELEVIT PRONATAL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ELEVIT PRONATAL
3. Kako jemati zdravilo ELEVIT PRONATAL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ELEVIT PRONATAL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ELEVIT PRONATAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

ELEVIT PRONATAL je zdravilo, ki vsebuje vitamine, minerale in elemente v sledeh.

ELEVIT PRONATAL se uporablja za preprečevanje ali izboljšanje motenj zaradi porušenega ravnovesja ali pomanjkanja vitaminov ali mineralov, med nosečnostjo in dojenjem.

Vitamini, minerali in elementi v sledeh so nujno potrebna hranila. Telo jih samo ne more proizvajati, zato jih mora dobiti s hrano. Te snovi so nujno potrebne za življenje (dihanje, prebava, proizvodjanje energije, razmnoževanje, rast), hkrati pa so tudi sestavni del številnih tkiv in organov.

Nosečnice in ženske, ki dojijo, potrebujejo znatno več vitaminov, mineralov in elementov v sledeh kot ženske, ki niso noseče, saj morajo noseče ženske zagotoviti hrano ne samo za svoje telo, ampak tudi za otroka.

Nosečnice in ženske, ki dojijo in ne kadajo ter ne uživajo alkohola, z uravnoteženo prehrano običajno dobijo dovolj vitaminov, mineralov in elementov v sledeh. Kljub temu pa jim med nosečnostjo in dojenjem teh snovi lahko začne primanjkovati. Pogosto bruhanje na začetku nosečnosti je na primer lahko vzrok za pomanjkanje nujno potrebnih hranil.

Posledice pomanjkanja so lahko: anemija in utrujenost pri materi, pri otroku pa počasnejša rast ter spremembe na koži in sluznici.

Filmsko obložene tablete ELEVIT PRONATAL so bile izdelane posebej za nosečnice in ženske, ki dojijo. Vsebujejo nujno potrebna hranila, ki so potrebna med nosečnostjo in dojenjem, ter tako preprečujejo primanjkljaj teh snovi pri materi in otroku. Folna kislina pomaga preprečevati malformacije pri otroku.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ELEVIT PRONATAL

Ne jemljite zdravila ELEVIT PRONATAL:

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če že imate hipervitaminozo (preveliko količino) vitamina A in/ali D,

- če se sočasno zdravite z vitaminom A ali s sintetičnimi izomeri izotretinoinom in etretinatom. Beta karoten se smatra kot vir dodajanja vitamina A.
- če imate hude motnje pri delovanju ledvic,
- če imate hiperkalcemijo (zvečane koncentracije kalcija v krvi) ali hudo hiperkalciurijo (zvečano izločanje kalcija s sečem),
- če imate moteno presnovo železa in/ali bakra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ELEVIT PRONATAL se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priporočenega odmerka (1 tableta) ne smete preseči.

Zelo veliki odmerki nekaterih pomožnih snovi, zlasti vitamina A, vitamina D, železa in bakra, so lahko zdravju škodljivi.

Če prejimate druge posamične vitamine ali multivitaminske pripravke, katerikoli druga zdravila ali če ste v zdravniški oskrbi, se pred jemanjem zdravila ELEVIT PRONATAL posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL je treba jemati pazljivo s katerimi koli drugimi produkti, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin A ali beta-karoten, saj so večji odmerki omenjenih snovi škodljivi zarodku in lahko povzročijo hipervitaminozo A.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL je treba jemati pazljivo s katerimi koli drugimi produkti, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin D, saj lahko večji dnevni odmerki povzročijo hipervitaminozo D.

Ker kalcij, askorbinska kislina in vitamin D lahko vplivajo na nastanek kamnov, morajo biti bolniki s kamni v ledvicah ali sečilih pri jemanju vitaminskih dopolnil previdni.

To zdravilo ne vsebuje joda. Zagotoviti je treba ustrezen dodatek joda.

Če zdravilo ne učinkuje v skladu s pričakovanji, morate obiskati zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo ELEVIT PRONATAL

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Interakcije so se pojavile z naslednjimi zdravili:

- levodopo (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- bifosfonati (zdravila za zdravljenje osteoporoze),
- tiroksinom in levotiroksinom (zdravila za zdravljenje zmanjšane delovanja ščitnice),
- digitalisom (zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni)
- fluorokinoloni in tetraciklini (nekateri antibiotiki),
- penicilaminom (zdravilo za zdravljenje npr. revmatoidnega artritisa in Wilsonove bolezni),
- tiazidi (zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka)
- antacidi (zdravila za nevtralizacijo želodčne kisline)
- trientinom (zdravilo za zdravljenje Wilsonove bolezni)
- protivirusnimi zdravili.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katerokoli od navedenih zdravil.

Če je potrebna sočasna uporaba katerega koli od teh zdravil, jih je treba jemati v razmaku 2 do 3 ur.

Holestiramin in holestipol (zdravila za zdravljenje zvišanih ravni maščob v krvi) lahko zmanjšata absorpcijo v maščobah topnih vitaminov. Če je uporaba teh dveh zdravil med nosečnostjo in med

dojenjem potrebna, je treba pozorno spremljati ali jemanje zdravila ELEVIT PRONATAL zadostuje za preprečitev pomanjkanja vitaminov A, D in E pri materi in plodu / dojenčku.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL skupaj s hrano in pijačo

Ker lahko oksalna kislina (najdemo jo v špinaci in rabarbari) in fitinska kislina (najdemo jo v polnovrednih žitaricah) zavirata absorpcijo kalcija, ni priporočljivo jemanje tega zdravila do dve uri po obroku, ki vsebuje veliko koncentracijo oksalne ali fitinske kisline.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL je izdelano posebej za nosečnice in ženske, ki dojijo. Vseeno se priporočenega odmerka na sme preseči. Med nosečnostjo in dojenjem dnevni vnos ne sme presegati 2500 mg kalcija, 4000 i.e. (100 µg) vitamina D in 3000 µg (10000 i.e.) vitamina A. Upoštevati je treba vnos hrane bogate z vitaminom A (npr. jeter in jetrnih izdelkov) in/ali vitamina D ter vnos obogatenih živil in pijač, ki lahko vsebujejo visoke vrednosti teh vitaminov.

Odmerki vitamina A, večji od 10000 i.e. dnevno, so lahko teratogeni, če se uporabljajo v prvem trimesečju nosečnosti. To zdravilo jemljite posebno previdno skupaj z drugimi dodatki in/ali obogateno hrano / pijačo, ki vsebujejo vitamin A ali beta-karoten, saj so večje količine omenjenih snovi lahko škodljive za zarodek. Kronično prekomerno odmerjanje vitamina D je lahko škodljivo zarodku. Trajno prekomerno odmerjanje vitamina D je lahko škodljivo za novorojenčka. Vitamini in minerali v tem preparatu se izločajo v materino mleko. To upoštevajte, če dojenček prejema še kakšne dodatke.

Institute of Medicine (ZDA) je za nosečnice postavil zgornje meje tolerance vnosa (UL) vitamina D 100 µg (4000 i.e.) na dan, kar se smatra kot varno. Zdravilo ELEVIT PRONATAL vsebuje 500 i.e. na tableto (12,5 µg na tableto).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

ELEVIT Pronatal ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL vsebuje laktozo in sojino olje

Ena filmsko obložena tableta ELEVIT PRONATAL vsebuje 45,78 mg laktoze monohidrata. To morajo upoštevati bolniki s sladkorno boleznijo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo ELEVIT PRONATAL.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ELEVIT PRONATAL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priporočeni odmerek je ena tableta dnevno, ki jo pogoltnite celo s kozarcem vode, najbolje ob obroku.

V primeru jutranje slabosti priporočamo, da tableto vzamete opoldne ali zvečer.

Zareza na tableti je namenjena lažji delitvi tablete na dva dela, če ne morete pogoltniti cele tablete naenkrat.

Priporočljivo je, da zdravilo ELEVIT PRONATAL jemljete en mesec, preden zanosite (oziroma ko nameravate zanositi), ves čas med nosečnostjo in dokler ne nehate dojiti.

Če menite, da je učinek zdravila ELEVIT PRONATAL premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri mladostnikih

Zdravilo ELEVIT PRONATAL lahko uporabljajo mladostnice, ki načrtujejo nosečnost, so noseče ali dojijo. Odmerjanje je enako kot za odrasle ženske.

Bolniki z boleznijo ledvic: Zdravilo ELEVIT PRONATAL je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic (glejte poglavje 2).

Bolniki z boleznijo jeter: Zdravilo ELEVIT PRONATAL je pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter treba uporabljati previdno in pod zdravniškim nadzorom.

Starejši bolniki: Zdravilo ELEVIT PRONATAL je indicirano pri ženskah v rodni dobi. Pri starejših bolnicah uporaba zdravila ELEVIT PRONATAL ni smiselna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ELEVIT PRONATAL, kot bi smeli

Akutno ali dolgoročno prekomerno odmerjanje lahko povzroči hipervitaminoze A in D in hiperkalcemijo kot tudi toksičnost železa in bakra.

Neznačilni začetni znaki, kot so: nenadni pojav glavobola, zmedenost, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, zaprtje, driska, utrujenost, razdražljivost, anoreksija, eritem, srbenje, žeja, povečan občutek žeje ali povečano izločanje urina, lahko pomenijo akutno zastrupitev. Če se takšni simptomi pojavijo, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom.

Dnevno zaužitje velikih odmerkov vitaminov A in D₃ lahko škoduje nerojenemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Če ste pozabili vzeti zdravilo ELEVIT PRONATAL

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z dnevnim odmerkom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so bolečina v želodcu, vetrovi, zaprtje, driska in občutek slabosti ali siljenja na bruhanje.

V redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 ljudi) se lahko pojavijo alergijske reakcije. Simptomi so lahko: otekanje obraza, piskajoče / oteženo dihanje, učinki na koži (izpuščaj, srbenje, pordelost ali mehurji) ali šibak ali hiter srčni utrip. Če imate katerega od teh simptomov, **prenehajte** jemati zdravilo ELEVIT PRONATAL in se posvetujte z zdravnikom.

Drugi možni neželeni učinki (pogostnost ni znana) so: povečano izločanje kalcija v urinu (hiperkalciurija), glavobol, omotica, nespečnost in živčnost.

Če jemljete tablete ELEVIT PRONATAL, se blato zaradi vsebnosti železa lahko temno obarva, kar pa ni nevarno. Opazili so rahlo rumeno obarvanost urina. Ta učinek je neškodljiv in se pojavlja zaradi vsebnosti vitamina B₂ v izdelku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ELEVIT PRONATAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo ELEVIT PRONATAL

Zdravilne učinkovine so:

12 vitaminov:

vitamin A	3600 i.e.
vitamin B ₁	1,55 mg
vitamin B ₂	1,8 mg
vitamin B ₆	2,6 mg
vitamin B ₁₂	4,0 µg
vitamin C	100,0 mg
vitamin D ₃	500 i.e.
vitamin E	15 i.e.
kalcijev pantotenat	10,0 mg
biotin	0,2 mg
folna kislina	0,8 mg
nikotinamid	19,0 mg

7 mineralov in elementov v sledeh:

železo	60,0 mg
kalcij	125,0 mg
baker	1,0 mg
magnezij	100,0 mg
mangan	1,0 mg
fosfor	125,0 mg

cink

7,5 mg

Druge pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, manitol, makrogol 400, glicerildistearat, želatina, mikrokristalna celuloza, etilceluloza, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, povidon K90, povidon K30;

filmska obloga: hipromeloza, vodna disperzija etilceluloze (etilceluloza, natrijev lavrilsulfat, cetilni alkohol), makrogol 6000, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila ELEVIT PRONATAL in vsebina pakiranja

Zdravilo ELEVIT PRONATAL so rumene, na obeh straneh izbočene, podolgovate filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo.

Zdravilo ELEVIT PRONATAL je na voljo v pakiranju po 30 oziroma 100 filmsko obloženih tablet.

Način izdaje zdravila ELEVIT PRONATAL

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, D-59320 Ennigerloh, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Estonija, Litva, Latvija, Portugalska, Slovenija: ELEVIT PRONATAL

Italija, Španija: ELEVIT

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.02.2015.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.