

Navodilo za uporabo

ELEVIT PRONATAL filmsko obložene tablete 12 vitaminov in 7 mineralov in elementov v sledih

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, farmacevta ali medicinske sestre.

- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z 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 sledih.

Elevit Pronatal se uporablja za **preprečevanje ali izboljšanje** motenj zaradi **neravnovesja vitaminov ali mineralov ali zaradi neuravnotežene prehrane med nosečnostjo in dojenjem**.

Vitamini, minerali in elementi v sledih so nujno potrebna hranila. Telo jih samo ne more proizvajati, zato jih mora dobiti s hrano. Te snovi so nujno potrebne za življenje (npr. dihanje, prebavo, proizvodnjo energije, delovanje možganov in živčevja, 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 sledih kot ženske, ki niso noseče. Zlasti nosečnica mora zagotoviti potrebne hranilne snovi ne samo za svoje telo, ampak tudi za otroka.

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

Posledice pomanjkanja lahko vključujejo anemijo in utrujenost pri materi, pri otroku pa počasnejšo rast ter spremembe na koži in sluznici.

Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje vsa nujno potrebna hranila, ki so potrebna med nosečnostjo in dojenjem. Tako preprečuje pomanjkanje 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 katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- imate previsoko raven vitamina A in/ali D v krvi,
- se zdravite z vitaminom A ali s kemično podobnima snovema izotretinoinom in etretinatom. Smatra se, da je beta-karoten vir vitamina A.
- imate hudo okvarjeno delovanje ledvic,
- imate zvečano raven kalcija v krvi ali zelo povečano izločanje kalcija z urinom,
- imate moteno presnovo železa in/ali bakra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Elevit Pronatal se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate kamne v sečilih
Kalcij, askorbinska kislina in vitamin D lahko vplivajo na nastanek kamnov.
- uporabljate druge vitaminske pripravke.

Zelo veliki odmerki nekaterih sestavin zdravila Elevit Pronatal, zlasti vitamina A, vitamina D, železa in bakra, so lahko škodljivi.

Če uporabljate druge vitaminske pripravke ali če ste v zdravniški oskrbi, se pred jemanjem zdravila Elevit Pronatal posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Posebna previdnost je potrebna pri sočasni uporabi s katerimi koli drugimi izdelki, vključno s prehranskimi dopolnili in/ali obogateno hrano/pijačo, ki vsebuje vitamin A, beta-karoten ali vitamin D. Opozorilo: Zdravila Elevit Pronatal ne smete uporabljati, če imate previsoko raven vitamina A ali D ali če uporabljate dodatke vitamina A. Glejte tudi "Ne jemljite zdravila Elevit Pronatal".

Zdravilo Elevit Pronatal ne vsebuje joda. Zagotoviti je treba ustrezen dodatek joda.

Druga zdravila in zdravilo Elevit Pronatal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti zdravila, navedena spodaj.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Elevit Pronatal ali pa zdravilo Elevit Pronatal vpliva nanje. Kadar so potrebna, jih je treba vzeti vsaj 2 uri prej ali kasneje kot zdravilo Elevit Pronatal.

- levodopa: zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- zdravila za zdravljenje zmanjšane kostne gostote z učinkovinami, katerih ime se končuje na "dronat",
- tiroksin in levotiroksin: zdravili za zdravljenje zmanjšane delovanja ščitnice,
- digitalis: zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni,
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb z učinkovinami, katerih ime se končuje na "oksacin" ali "ciklin",
- penicilamin: zdravilo za zdravljenje revmatičnega vnetja sklepov in zastrupitve s težkimi kovinami,
- zdravila za povečano izločanje vode, ki se imenujejo tiazidi in ki se na primer uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- antacidi: zdravila, ki nevtralizirajo ali vežejo želodčno kislino,
- trientin: zdravilo za zdravljenje Wilsonove bolezni (kopičenja bakra v tkivih)
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb.

Holestiramin in holestipol (zdravili za zniževanje vsebnosti maščob v krvi) lahko zmanjšata absorpcijo v maščobah topnih vitaminov. O nujnosti uporabe teh dveh zdravil med nosečnostjo in dojenjem se posvetujte z zdravnikom. Potrebno je preveriti 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

Oksalna kislina, ki jo najdemo v špinaci in rabarbari, in fitinska kislina, ki jo najdemo v polnovrednih žitaricah, lahko zavirata absorpcijo kalcija. Izogibajte se jemanju zdravila Elevit Pronatal do dve uri po obroku, ki vsebuje večjo količino teh živil.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Elevit Pronatal je izdelano posebej za nosečnice in ženske, ki dojijo. Kljub temu se priporočenega odmerka na sme preseči.

Odmerki vitamina A nad 10.000 mednarodnih enot (i.e.) dnevno v prvih treh mesecih nosečnosti lahko povzročijo deformacije pri nerojenem otroku. Zato upoštevajte informacije v "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Trajno prekomerno jemanje vitamina D je lahko škodljivo za plod in novorojenčke. Vitamini in minerali v tem zdravilu se izločajo v materino mleko. To je treba upoštevati, če dojenček prejema še kakšne dodatke.

Za nosečnice in ženske, ki dojijo, se dnevni vnos 4.000 i.e. vitamina D še smatra kot varen. Zdravilo **Elevit Pronatal vsebuje 500 i.e. na tableto.**

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Elevit Pronatal ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Elevit Pronatal vsebuje laktozo in sojino olje

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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 vzemite tableto opoldne ali zvečer.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Elevit Pronatal začnite jemati en mesec preden zanosite, oziroma, ko nameravate zanositi. Nadaljujte ves čas nosečnosti in do prenehanja dojenja.

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

Zdravila Elevit Pronatal ne smejo uporabljati bolniki s hudo okvarjenim delovanjem ledvic (glejte poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Elevit Pronatal").

Bolniki z boleznijo jeter

Zdravilo Elevit Pronatal je treba pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter uporabljati pod zdravniškim nadzorom.

Starejši bolniki

Zdravilo Elevit Pronatal je indicirano pri ženskah v rodni dobi. Pri starejših ženskah uporaba ni smiselna.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Elevit Pronatal, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje lahko povzroči zvišanje ravni vitaminov A in D, kalcija, železa in bakra v krvi. Neznačilni začetni znaki povišanja so:

- nenaden glavobol
- zmedenost, utrujenost, razdražljivost
- siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, zaprtje, driska, izguba apetita
- rdečica na koži, srbenje
- žeja, vključno s prekomerno žejo, izločanje večje količine urina kot običajno.

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Dnevni vnos večjih odmerkov vitaminov A in D lahko škoduje nerojenemu otroku (glejte poglavje 2, "Nosečnost in dojenje").

Če ste pozabili vzeti zdravilo Elevit Pronatal

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

Neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjimi pogostnostmi:

Pogosti, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- bolečina v trebuhu, vetrovi, zaprtje, driska,
- siljenje na bruhanje, bruhanje.

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- alergijske reakcije s simptomi kot so
 - otekanje obraza, piskajoče / oteženo dihanje,
 - učinki na koži: izpuščaj, srbenje, pordelost, mehurji,
 - šibak ali hiter srčni utrip.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Elevit Pronatal in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo simptomi alergijske reakcije.

Neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- povečano izločanje kalcija v urinu,
- glavobol, omotica, nespečnost in živčnost,
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija).

Če jemljete zdravilo Elevit Pronatal, se blato zaradi vsebnosti železa lahko obarva temno, 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510,
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.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 poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Elevit Pronatal

Zdravilne učinkovine v eni filmsko obloženi tableti 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 sestavine zdravila so:

laktoza monohidrat, manitol, makrogol 400, glicerildistearat, želatina, mikrokristalna celuloza, etilceluloza, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, povidon K90, povidon K30, 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.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 Republika, Estonija, Litva, Latvija, Portugalska, Slovenija: Elevit Pronatal

Italija, Španija: Elevit

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2018.

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