



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

**Elevit pronatal[®] film tableta,
3600 i.j.+1,6 mg+1,8 mg+2,6 mg+4 mikrograma+100 mg+500 i.j.+ 15 mg+10 mg+200 mikrograma+0,8 mg +
19 mg+60 mg +125 mg+ 1mg+100 mg+1 mg+125 mg+ 7,5mg**

Pakovanje: blister, 3x10 film tableta

Proizvođač: **ROTTENDORF PHARMA GMBH**
Adresa: **Ostenfelder Strasse 51-61, , Ennigerloh, Nemačka**
Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**
Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd,**

Elevit pronatal®;

**3600 i.j.+1,6 mg+1,8 mg+2,6 mg+4 mikrograma+100 mg+500 i.j.+ 15 mg+10 mg+200 mikrograma+0,8 mg
+ 19 mg+60 mg +125 mg+ 1mg+100 mg+1 mg+125 mg+ 7,5mg
film tablete**

INN: retinol, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, askorbinska kiselina, holekalciferol, alfa-tokoferol acetat, kalcijum-pantotenat, biotin, folna kiselina, nikotinamid, gvožđe, kalcijum, bakar, magnezijum, mangan, fosfor, cink

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Elevit pronatal, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Elevit pronatal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elevit pronatal
3. Kako se upotrebljava lek Elevit pronatal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elevit pronatal
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ELEVIT PRONATAL I ČEMU JE NAMENJEN

Elevit pronatal je lek koji sadrži multivitamine, minerale i oligoelemente u tragovima.

Preporučuje se za **sprečavanje ili korekciju poremećaja** nastalih usled **narušene ravnoteže ili nedostatka vitamina ili minerala u ishrani tokom trudnoće i dojenja**.

Vitamini, minerali i elementi u tragovima predstavljaju neophodne hranljive materije. Ljudski organizam nije u stanju da ih stvara, te se stoga moraju obezbediti preko hrane. Neophodni su za odvijanje svakodnevnih životnih aktivnosti - disanje, varenje hrane, stvaranje energije, rad mozga i nervnog sistema, reproduktivnu funkciju, rast - dok u isto vreme predstavljaju sastavne elemente brojnih tkiva i organa.

Tokom trudnoće i dojenja znatno su povećane potrebe za vitaminima, mineralima i elementima u tragovima, pošto u ovom periodu trudnica mora da obezbedi dovoljno hranljivih materija i za sebe i za plod.

Uz uravnoteženu ishranu tokom trudnoće i dojenja, a bez unosa alkohola i duvana, trudnice i dojilje su uglavnom u stanju da obezbede dovoljno vitamina, minerala i elemenata u tragovima. Međutim, i pored toga moguće je da se tokom ovog perioda pojave određeni nedostaci. Na primer, česta povraćanja u početku trudnoće mogu da dovedu do nedostatka ovih važnih hranljivih materija. Posledice ovih nedostataka, na primer, mogu da budu malokrvnost i zamaranje kod majke, a usporen rast i promene na koži i sluzokožama kod bebe.

Elevit pronatal film tableta sadrži sve neophodne hranljive materije koje su potrebne tokom trudnoće i dojenja. Time se sprečavaju smetnje koje nastaju kao posledica nedostatka vitamina ili minerala u ishrani, kako kod majke tako i kod deteta. Folna kiselina sprečava nastanak anomalija kod bebe.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ELEVIT PRONATAL

Lek Elevit pronatal ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (naveden u odeljku 6.)
- ako imate hipervitaminozu (prevelike količine) vitamina A i/ili D
- ako ste na terapiji vitaminom A ili sintetskim izomerima izotretinoinom i etretinatom. Beta karoten se smatra izvorom vitamina A
- ako bolujete od teškog oštećenja bubrežne funkcije
- ako bolujete od hiperkalcemije (povišenog nivoa kalcijuma u krvi) ili teške hiperkalciurije (povećanog izlučivanja kalcijuma putem mokraće)
- ako bolujete od poremećaja u metabolizmu gvožđa i/ili bakra

Kada uzimate lek Elevit pronatal posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da uzimate Elevit pronatal, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom, ako:

- imate kamen u mokraćnom sistemu (nefrolitijaza, urolitijaza). Kalcijum, askorbinska kiselina i vitamin D mogu uticati na stvaranje kamena.
- koristite druge vitaminske proizvode

Preporučena doza od 1 tablete se ne sme prekoračiti.

Veoma velike doze nekih od supstanci leka, naročito vitamina A, vitamina D, gvožđa i bakra, mogu biti štetne po zdravlje.

Pacijenti koji dobijaju druge pojedinačne vitaminske preparate ili bilo koji drugi lek ili pacijenti koji su pod medicinskim nadzorom, treba da konsultuju zdravstvenog radnika pre uzimanja leka Elevit pronatal.

Naročita pažnja je potrebna kada se Elevit pronatal uzima sa bilo kojim drugim proizvodom, uključujući dodatke ishrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin A, beta karoten, ili vitamin D. Obratite pažnju: lek Elevit pronatal se ne sme koristiti, ako imate veoma visok nivo vitamina A i D, ili ako koristite dodatke ishrani koji sadrže vitamin A, videti deo ***Lek Elevit pronatal ne smete koristiti.***

Elevit pronatal ne sadrži jod, te stoga treba obezbediti odgovarajući unos joda.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Sledeći lekovi mogu uticati na lek Elevit pronatal ili ovaj lek može uticati na sledeće lekove:

- levodopa (lek za lečenje Parkinsonove bolesti)
- bisfosfonati (lekovi za lečenje osteoporoze)
- tiroksin i levotiroksin (lek za lečenje smanjene funkcije štitne žlezde)
- digitalis (lek za lečenje slabosti srca)
- fluoroahinoloni i tetraciklini (određene vrste antibiotika)
- penicilamin (lek koji se koristi za lečenje reumatoidnog zapaljenja zglobova i trovnja teškim metalima)
- tiazidi (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- antacidi (lekovi za neutralizaciju želudačne kiseline)
- trientin (lek za lečenje Vilsonove bolesti – nakupljanje bakra u tkivima)
- antivirusni lekovi

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova.

Ukoliko je istovremena primena ovih lekova neophodna, između njihovog uzimanja treba da prođe bar 2 sata.

Lekovi koji smanjuju koncentraciju lipida, holestiramin i holestipol, mogu smanjiti apsorpciju liposolubilnih vitamina. Ukoliko je primena ovih lekova tokom perioda trudnoće i laktacije potrebna, treba obratiti pažnju da li su Elevit pronatal film tablete dovoljne za prevenciju deficita vitamina A, D i E kod majke i fetusa/odojčeta.

Uzimanje leka Elevit pronatal sa hranom ili pićima

S obzirom na to da oksalna kiselina (može se naći u spanaću i rabarbari) i fitinska kiselina (može se naći u proizvodima od celog zrna žitarica) mogu inhibirati apsorpciju kalcijuma, preporučuju se uzimanje leka Elevit pronatal 2 sata pre ili posle uzimanja hrane koja sadrži visoke koncentracije oksalne ili fitinske kiseline.

Primena leka Elevit pronatal u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, ili mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre upotrebe ovog leka posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Elevit pronatal je posebno formulisan za trudnice i dojilje, ali se ne sme prekoračiti preporučena doza. U periodu trudnoće i dojenja dnevni unos ne treba da pređe 2500 mg kalcijuma, 4000 i.j. (100 mikrograma) vitamina D i 3000 mikrograma (10 000i.j.) vitamina A. Mora se uzeti u obzir unos hrane bogate vitaminom A (npr. džigerica i proizvodi od džigerice) i/ili vitaminom D i unos obogaćene hrane i pića, koja može da sadrži visoke nivoe ovih vitamina.

Ustanovljeno je da doze vitamina A veće od 10 000 i.j. na dan mogu biti teratogene ukoliko se uzimaju u prvom trimestru trudnoće. Stoga se mora biti posebno oprezan kod uzimanja ovog proizvoda zajedno sa drugim dodacima ishrane i/ili hranom/pićem obogaćenim vitaminom A ili beta karotenom, pošto se velike doze pomenutih sastojaka smatraju štetnim za fetus. Hronično predoziranje vitaminom D može biti štetno za fetus.

Stalno predoziranje vitaminom D može biti štetno za novorođenče. Vitamini i minerali iz ovog leka se izlučuju u majčino mleko. Ovo se mora uzeti u obzir ukoliko odojče prima bilo koji odgovarajući suplement.

Prema Medicinskom institutu (SAD) vrednost gornjeg bezbednog nivoa unosa (engl. *Tolerable Upper Intake Levels* - UL) vitamina D za trudnice i dojilje iznosi 100 mikrograma (4000i.j.) na dan, što se smatra bezbednim unosom. Elevit pronatal sadrži 500 i.j.po tableti (12,5 mikrograma po tableti). Nema podataka o uticaju leka Elevit pronatal na plodnost.

Uticaj leka Elevit pronatal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Elevit pronatal ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Elevit pronatal

Elevit pronatal sadrži laktozu, ulje soje i saharaozu.

Ovaj lek sadrži laktozu, monohidrat (jedna tableta Elevit pronatal sadrži 45,78 mg laktoze, monohidrata) i saharaozu. U slučaju inetolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe leka Elevit pronatal.

Elevit pronatal sadrži ulje soje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ELEVIT PRONATAL

Ovaj lek uzimajte uvek tačno onako kako je napisano u ovom uputstvu ili kako vam je to objasnio Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Preporučena doza je **jedna tableta dnevno**, koju treba progutati celu sa dovoljnom količinom vode, najbolje tokom jela.

U slučaju jutarnje mučnine tabletu treba uzimati u podne ili uveče.

Podeona crta služi samo da olakša lomljenje tablete ukoliko imate problem da je progutate celu.

Preporučuje se uzimanje Elevit pronatal film tableta mesec dana pre trudnoće (ako se trudnoća planira), tokom cele trudnoce i dojenja.

Ako imate utisak da je efekat leka Elevit pronatal suviše jak ili suviše slab, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upotreba kod adolescenata

Elevit pronatal se može primenjivati kod adolescentkinja koje planiraju trudnoću, koje su trudne ili doje. Doziranje je isto kao i kod odraslih žena.

Pacijenti sa bolešću bubrega: Elevit pronatal je kontraindikovano kod pacijentkinja sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljak 2)

Pacijenti sa bolešću jetre: Elevit pronatal treba primenjivati sa oprezom i uz medicinski nadzor kod pacijentkinja sa oštećenjem jetre.

Stariji pacijenti: Elevit pronatal je indikovano kod žena u reproduktivnom periodu. Primena kod starijih pacijentkinja nije relevantna.

Ako ste uzeli više leka Elevit pronatal nego što je trebalo

Akutno ili dugoročno predoziranje može dovesti do hipervitaminoze vitamina A i D i hiperkalcemije, kao i toksičnog dejstva gvožđa i bakra.

Nespecifični početni simptomi, kao što su iznenadna glavobolja, konfuzija, malaksalost, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, zatvor, proliv, iritabilnost, anoreksija, eritem, pruritis, žeđ, polidipsija (pojačana žeđ) ili poliurija (učestalo mokrenje) mogu ukazivati na akutno predoziranje. Ako dođe do pojave ovih simptoma, prestanite sa upotrebom ovog leka i konsultujte Vašeg lekara.

Dnevni unos velikih doza vitamina A i D može da šteti plodu (videti odeljak "Primena leka Elevit pronatal u periodu trudnoće i dojenja").

Ako ste zaboravili da uzmete lek Elevit pronatal

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu tabletu. Umesto toga, samo nastavite sa svojom uobičajenom dnevnom dozom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Elevit pronatal, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*) su nelagodnost i nadimanje u trbuhu, zatvor, proliv, mučnina i povraćanje.

U retkim slučajevima (*kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*) mogu se javiti alergijske reakcije. Simptomi mogu da budu oticanje lica, zviždanje pri disanju/otežano disanje, kožne reakcije (osip, svrab, crvenilo, plikovi ili koprivnjača), šok. Ukoliko se javi bilo koji od navedenih simptoma, **prestanite** sa uzimanjem leka Elevit pronatal i konsultujte Vašeg lekara.

Druga moguća neželjena dejstva (učestalost nije poznata) su povećano izlučivanje kalcijuma u urinu (hiperkalciurija), glavobolja, vrtoglavica, nesаница i nervoza.

Elevit pronatal sadrži gvožđe, što može dovesti do tamne prebojenosti stolice, ali ovaj efekat je bezopasan.

Može se pojaviti blago žuta prebojenost urina. Ova pojava je bezopasna, a nastaje zbog prisustva vitamina B₂ u leku.

Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceutu. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ELEVIT PRONATAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Broj rešenja: 515-01-01915-15-001 od 18.05.2016. za lek Elevit pronatal[®], film tablete, 3x10 film tableta

Rok upotrebe

2 godine.

Nemojte koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek se čuva na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Elevit pronatal

Aktivne supstance su:

12 vitamina:

Vitamin A (retinol)	3600 i.j.
Vitamin B ₁ (tiamin-hidrohlorida)	1,6 mg
Vitamin B ₂ (riboflavin)	1,8 mg
Vitamin B ₆ (piridoksin-hidrohlorid)	2,6 mg
Vitamin B ₁₂ (cijanokobalamin)	4 mikrograma
Vitamin C (askorbinska kiselina)	100 mg
Vitamin D3 (holekalciferol)	500 i.j.
Vitamin E (alfa-tokoferolacetat)	15 mg
Kalcijum-pantotenat	10 mg
Biotin	200 mikrograma
Folna kiselina	0,8 mg
Nikotinamid	19 mg

7 minerala i oligoelementa u tragovima:

Gvožđe	60 mg
Kalcijum	125 mg
Bakar	1 mg
Magnezijum	100 mg
Mangan	1 mg
Fosfor	125 mg
Cink	7,5 mg

Pomoćne supstance su:

Jezgro:

laktoza, monohidrat

manitol
makrogol 400
gliceroldistearat
želatin
celuloza, mikrokristalna
etilceluloza
natrijum-skrobglikolat
magnezijum-stearat
povidon K90
povidon K30

Omotač:

hipromeloza
etilceluloza, vodena disperzija: etilceluloza, natrijum-laurilsulfat, cetilalkohol
makrogol 6000
talk
titan-dioksid (E171)
gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Elevit pronatal i sadržaj pakovanja

Elevit pronatal su duguljaste film tablete, žuto-sivkaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani. Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PE/PVDC/Al folije koji sadrži 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač: ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostfelder Strasse 51-61, Ennigerloh, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-01915-15-001 od 18.05.2016.