

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

elevit PRONATAL plėvele dengtos tabletės 12 vitaminų, 7 mineralai ir mikroelementai

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra elevit PRONATAL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant elevit PRONATAL
3. Kaip vartoti elevit PRONATAL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti elevit PRONATAL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra elevit PRONATAL ir kam jis vartojamas

elevit PRONATAL yra multivitaminų, mineralų ir mikroelementų preparatas.

elevit PRONATAL vartojamas sutrikimų, atsiradusių dėl **vitaminų arba mineralų disbalanso arba jų trūkumo maiste nėštumo ir žindymo laikotarpiu, profilaktikai ir gydymui.**

Vitaminai, mineralai ir mikroelementai yra būtinos maisto medžiagos. Organizmas negali jų pasigaminti, todėl jų būtina gauti su maistu. Šios medžiagos yra gyvybiškai svarbios žmonių kasdieniam gyvenimui (pvz., kvėpavimui, virškinimui, energijos gamybai, smegenų ir nervų sistemos veiklai, dauginimuisi, augimui), be to, jos yra daugelio audinių ir organų sudedamoji dalis.

Nėščiosioms ir žindyvėms reikia žymiai daugiau vitaminų, mineralų ir mikroelementų nei nenėščioms moterims. Nėščia moteris turi užtikrinti ne tik savo organizmo, bet ir kūdikio mitybą.

Esant subalansuotai mitybai ir nevartojant nikotino bei alkoholio, nėščiosioms ir žindyvėms paprastai užtenka vitaminų, mineralų ir mikroelementų. Nepaisant to, nėštumo ir žindymo laikotarpiu jų gali trūkti. Pagrindinių maisto medžiagų trūkumo priežastis gali būti dažnas vėmimas ankstyvojoje nėštumo stadijoje.

Dėl šio trūkumo motinai gali pasireikšti mažakraujystė ir nuovargis, o kūdikiui – augimo sulėtėjimas ir odos bei gleivinių pokyčiai.

elevit PRONATAL sudėtyje yra visų pagrindinių nėštumo ir žindymo laikotarpiu reikalingų maisto medžiagų. Taip motina ir kūdikis apsaugomi nuo jų trūkumo. Folio rūgštis padeda apsaugoti kūdikį nuo apsigimimų.

2. Kas žinotina prieš vartojant elevit PRONATAL

elevit PRONATAL vartoti negalima, jeigu yra:

- alergija bet kuriai šio vaisto sudėtyje esančiai medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- per didelis vitamino A ir (arba) vitamino D kiekis kraujyje;
- gydotes vitaminu A ar į jį chemiškai panašiomis medžiagomis izotretinoinu ir etretinatu. Betakarotenas yra laikomas vitamino A šaltiniu.
- labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
- padidėjęs kalcio kiekis kraujyje arba labai padidėjęs kalcio kiekis šlapime;
- geležies ir (ar) vario apykaitos sutrikimai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti elevit PRONATAL, jeigu:

- Jums yra šlapimo takų akmenligė (Kalcis, askorbo rūgštis ir vitaminas D gali turėti įtakos akmenų susidarymui);
- vartojate kitus vitaminų produktus. Labai didelės kai kurių elevit PRONATAL sudėtinių medžiagų dozės, ypač vitamino A, vitamino D, geležies ir vario, gali būti kenksmingos sveikatai. Pacientės, vartojančios kitų vitaminų preparatų arba pacientės, stebimos dėl sveikatos būklės, prieš pradėdamos vartoti elevit PRONATAL, turi pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu. Ypač atsargiai reikia vartoti su bet kuriais kitais vitamino A, betakaroteno arba vitamino D turinčiais produktais, įskaitant papildus ir (arba) praturtintą maistą/ gėrimus. Atkreipkite dėmesį: elevit PRONATAL negalima vartoti, jei Jums yra per didelis vitamino A arba D kiekis arba kai vartojate vitamino A papildus (žr. „elevit PRONATAL vartoti negalima“).

elevit PRONATAL sudėtyje nėra jodo. Pakankamą jodo kiekį organizmas turėtų gauti papildomai.

Kiti vaistai ir elevit PRONATAL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač tuos, kurie aprašyti žemiau, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Toliau nurodyti vaistai gali turėti įtakos elevit PRONATAL arba elevit PRONATAL gali turėti poveikį šioms vaistams. Jei reikalinga, jie turi būti vartojami mažiausiai dvi valandas prieš arba po elevit PRONATAL vartojimo.

- Levodopa: vaistas Parkinsono ligai gydyti.
- Vaistai sumažėjusiam kaulų tankiui gydyti, kurių veikliųjų medžiagų pavadinimai baigiasi galūne „dronatas“.
- Tiroksinas, levotiroksinas: vaistai susilpnėjusiai skydliaukės funkcijai gydyti.
- Digitalis: vaistas širdies sutrikimams gydyti.
- Vaistai bakterinių infekcijų gydymui, kurių veikliųjų medžiagų pavadinimai baigiasi galūne „oksacinas“ arba „ciklinas“.
- Penicilaminas: vaistas reumatoidiniam sąnarių uždegimui ir apsinuodijimui sunkiaisiais metalais gydyti.
- Vaistai, didinantys vandens pašalinimą, vadinami tiazidais, vartojami, pavyzdžiui, padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti.
- Antacidiniai vaistai: vaistai, kurie neutralizuoja ar suriša skrandžio rūgštį.
- Trientinas: vaistas vario kaupimuisi audiniuose, vadinamai Vilsono ligai, gydyti.
- Vaistai virusinių infekcijų gydymui.

Lipidų kiekį kraujyje mažinantys vaistai kolestiraminas ir kolestipolis gali mažinti riebaluose tirpių vitaminų absorbciją. Pasakykite gydytojui, jeigu šių preparatų reikia vartoti nėštumo ar žindymo laikotarpiu. Reikia atkreipti dėmesį, ar elevit PRONATAL vartojimo pakaks vitamino A, D ir E trūkumo profilaktikai motinai ir vaisiui ir (arba) kūdikiui.

elevit PRONATAL vartojimas su maistu ir gėrimais

Oksalo rūgštis, randama špinatuose ir rabarbaruose, ir fito rūgštis, randama nesmulkintuose grūduose gali mažinti kalcio absorbciją. Venkite vartoti elevit PRONATAL praėjus mažiau kaip dviem valandoms po didelio kiekio šių maisto produktų suvartojimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

elevit PRONATAL skiriamas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, tačiau negalima viršyti rekomenduojamos vaisto dozės.

Pirmuosius tris nėštumo mėnesius vartojamos didesnės kaip 10000 tarptautinių vienetų (TV) vitamino A paros dozės gali sukelti vaisiaus deformacijas. Todėl apsvarstykite skyriuje „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“ pateiktą informaciją.

Nuolatinis vitamino D perdozavimas gali būti kenksmingas vaisiui ir naujagimiui. Vitaminai ir mineralinės medžiagos, esančios šio vaisto sudėtyje, patenka į motinos pieną. Į tai reikia atsižvelgti, jei kūdikis gauna bet kurių atitinkamų papildų.

Nėščiosioms ir žindyvėms 4000 TV vitamino D paros dozė laikoma saugia. elevit PRONATAL sudėtyje yra 500 TV tabletėje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

elevit PRONATAL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

elevit PRONATAL sudėtyje yra laktozės ir sojų aliejaus

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti elevit PRONATAL.

Jei esate alergiška žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

3. Kaip vartoti elevit PRONATAL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama dozė yra **viena tabletė per parą**. Tabletę reikia nuryti nekramtytą, užgeriant stikline vandens. Ją geriausia gerti valgio metu.

Jeigu rytais pykina, tabletę gerkite vidurdienį arba vakare. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

Vartojimo trukmė

Pradėkite gerti elevit PRONATAL vieną mėnesį prieš pastojant arba planuojant pastoti. Tęskite vartojimą visą nėštumo bei žindymo laikotarpį.

Vartojimas paaugliams

elevit PRONATAL galima vartoti merginoms paauglėms, kurios planuoja pastoti, yra nėščios arba žindo kūdikį. Dozavimas toks pat kaip ir suaugusioms moterims.

Pacientėms, sergančioms inkstų liga

elevit PRONATAL negalima vartoti pacientėms, kurių inkstų funkcija labai susilpnėjusi. Žr. „elevit PRONATAL vartoti negalima“ 2 skyriuje.

Pacientėms, sergančioms kepenų liga

Pacientėms, kurių kepenų funkcija yra susilpnėjusi, elevit PRONATAL reikia vartoti atsargiai, prižiūrint gydytojui.

Senyvos pacientėms

elevit PRONATAL skirtas vaisingo amžiaus moterims. Vartojimas senyvos pacientėms nėra aktualus.

Ką daryti pavartojus per didelę elevit PRONATAL dozę?

Perdozavimas gali sukelti vitamino A ir vitamino D, kalcio, geležies bei vario kiekio kraujyje padidėjimą. Nespecifiniai pradiniai simptomai yra:

- staigus galvos skausmas

- minčių susipainiojimas, nuovargis, irzlumas
- pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas
- odos paraudimas, niežulys
- troškulys, įskaitant stiprų troškulį, gausėnis šlapinimasis nei įprastai

Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su sveikatos priežiūros specialistu.

Kasdien vartojamos didelės vitamino A ir vitamino D dozės gali būti kenksmingos dar negimusiam kūdikiui (žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“ 2 skyriuje).

Pamiršus pavartoti elevit PRONATAL

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Tiesiog toliau vartokite įprastą paros dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis gali pasireikšti tokiu dažnumu:

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių)

- pilvo skausmas, vidurių pūtimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas
- pykinimas, vėmimas

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių)

- alerginės reakcijos, kurių simptomai gali būti:
 - veido tinimas, švokštimas ir (arba) pasunkėjęs kvėpavimas;
 - poveikis odai: bėrimas, niežėjimas, raudonis, pūslių susidarymas;
 - silpnas ar dažnas pulsas.

Jei pasireiškia alerginės reakcijos simptomai, nedelsiant **nutraukite** elevit PRONATAL vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Dažnis nežinomas, negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- padidėjęs kalcio kiekis šlapime
- galvos skausmas, svaigulys, nemiga ir nervingumas
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija).

Vartojant elevit PRONATAL, dėl vaisto sudėtyje esančios geležies gali būti juodos išmatos (tai nežalingas poveikis). Galimas nežymus šlapimo nusidažymas geltonai. Šis efektas nėra žalingas ir gali pasireikšti dėl vaisto sudėtyje esančio vitamino B₂.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti elevit PRONATAL

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

elevit PRONATAL sudėtis:

Veikliosios medžiagos vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

- 12 vitaminų:

vitaminas A	3600 TV
vitaminas B ₁	1,55 mg
vitaminas B ₂	1,8 mg
vitaminas B ₆	2,6 mg
vitaminas B ₁₂	4,0 µg
vitaminas C	100,0 mg
vitaminas D ₃	500 TV
vitaminas E	15 TV
kalcio pantotenatas	10,0 mg
biotinas	0,2 mg
folio rūgštis	0,8 mg
nikotinamidas	19,0 mg

- 7 mineralai ir mikroelementai:

geležis	60,0 mg
kalcis	125,0 mg
varis	1,0 mg
magnis	100,0 mg
manganas	1,0 mg
fosforas	125,0 mg
cinkas	7,5 mg

Pagalbinės medžiagos:

laktozė, manitolis, makrogolis 400, glicerolio distearatas, želatina, mikrokristalinė celiuliozė, etilceliuliozė, karboksietilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, povidonas K90, povidonas K30, hipromeliozė, etilceliuliozės vandeninė dispersija (etilceliuliozė, natrio laurilsulfatas, cetilo alkoholis), makrogolis 6000, talkas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

elevit PRONATAL išvaizda ir kiekis pakuotėje

elevit PRONATAL plėvele dengtos tabletės yra geltonos, abipusiai išgaubtos, pailgos, su vagele.

Tabletės tiekiamos dėžutėse po 30 arba 100 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
UAB „Bayer“
Sporto 18

LT-09238 Vilnius
Lietuva

Gamintojas
Rottendorf Pharma Ltd
Ostenfelder Str. 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

UAB „Bayer“
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Lietuva
Tel: +370 5233 68 68

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:
Austrija, Čekija, Estija, Lietuva, Latvija, Portugalija, Slovėnija: ELEVIT PRONATAL;
Italija, Ispanija: ELEVIT.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>