

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ELEVIT PRONATAL, õhukese polümeerikattega tabletid 12 vitamiini ja 7 mineraalainet ning mikroelementi

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on ELEVIT PRONATAL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ELEVIT PRONATAL'i võtmist
3. Kuidas ELEVIT PRONATAL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ELEVIT PRONATAL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ELEVIT PRONATAL ja milleks seda kasutatakse

ELEVIT PRONATAL on multivitamiinide, mineraalainete ja mikroelementide preparaat.

ELEVIT PRONATAL on näidustatud rasedus- ja imetamisaegseks vitamiinide või mineraalainete puuduse vältimiseks või raviks, kui nende sisaldus toidus on ebapiisav.

Vitamiinid, mineraalained ja mikroelemendid on elutähtsad toitained. Neid ei toodeta organismis, mistõttu neid peab saama toiduga. Need ained on vajalikud inimese igapäevaseks elutegevuseks – hingamiseks, seedimiseks, energia tootmiseks, aju ja närvisüsteemi toimimiseks, reproduktsooniks, kasvuks – samal ajal kuuluvad nad paljude kudede ja organite koostisse.

Rasedad ja rinnaga toitvad naised vajavad oluliselt rohkem vitamiine, mineraalaineid ja mikroelemente kui mitterasedad, kuna rase naine peab vajalike toitainetega varustama nii enda kui lapse organismi.

Tasakaalustatud toitumise puhul ning mitte tarvitades nikotiini ja alkoholi, on rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel tavaliselt piisavalt vitamiine, mineraalaineid ja mikroelemente. Sellele vaatamata võib raseduse ja imetamise ajal tekkida nende vaegus. Vajalike toitainete vaeguse üheks põhjuseks võib olla näiteks sage oksendamine raseduse alguses.

Toitainete vaeguse tagajärgedeks võivad olla näiteks kehvvveresus ja väsimus emal ning kasvupeetus ja naha- ja limaskestade muutused lapsel.

ELEVIT PRONATAL õhukese polümeerikattega tabletid on mõeldud spetsiaalselt rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele. See sisaldab kõiki antud perioodil vajalikke toitaineid. Seeläbi hoitakse ära vaegusseisundite teke nii emal kui lapsel. Foolhape aitab ära hoida vastsündinu väärarenguid.

2. Mida on vaja teada enne ELEVIT PRONATAL'i võtmist

Ärge võtke ELEVIT PRONATAL'i:

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

- kui teil esineb A- ja/või D-vitamiini hüpervitaminoos (vitamiiniliigsus);
- kui te saate ravi A-vitamiiniga või sünteetiliste isomeeride isotretinoiini ja etretinaadiga. Beetakaroteeni peetakse A-vitamiini allikaks;
- kui teie neerufunktsioon on tugevalt kahjustunud;
- kui teil esineb raua kuhjumist;
- kui teil on hüperkaltseemia (vere suurenenud kaltsiumisisaldus) või raske hüperkaltsiuria (kaltsiumi suurenenud eritumine uriiniga);
- kui teil on raua ja/või vase ainevahetuse häired;
- kui teil on kõrgenenud fosfaatide (hüperfosfateemia) või magneesiumi tase (hüpermagneesiumia) veres;
- kui teil on neerukivid (nefrolitiaas) või kivid kusejuhas (urolitiaas).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ELEVIT PRONATAL'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Mitte ületada soovitatud annust 1 tablett ööpäevas.

Mõned koostisosad, eriti A-vitamiin, D-vitamiin, raud ja vask võivad väga suurtes annustes olla tervisele kahjulikud.

Patsiendid, kes võtavad teisi üksikuid vitamiine või polüvitamiini preparaate, teisi ravimeid, või kes on meditsiinilise järelevalve all, peavad enne ELEVIT PRONATAL'i kasutamist pidama nõu tervishoiutöötajaga.

ELEVIT PRONATAL'i peab kasutama erilise ettevaatusega juhul, kui samaaegselt kasutatakse teisi tooteid, sh toidulisandeid ja/või rikastatud toiduaineid/jooke, mis sisaldavad A-vitamiini, sünteetilisi isomeere isotretinoiini ja etretinaati, või beetakaroteeni, kuna suurtes annustes on need ühendid lootele kahjulikud ning võivad põhjustada A-vitamiini hüpervitaminoosi.

ELEVIT PRONATAL'i peab kasutama erilise ettevaatusega juhul, kui samaaegselt kasutatakse teisi tooteid, sh toidulisandeid ja/või rikastatud toiduaineid/jooke, mis sisaldavad D-vitamiini, kuna selle suured ööpäevased annused võivad põhjustada D-vitamiini hüpervitaminoosi.

Raua suur annus võib olla kahjulik.

Foolhape, B₁₂-vitamiin ja raud võivad varjata teatud aneemia vorme.

ELEVIT PRONATAL ei sisalda joodi. Vajadusel tuleks määrata kohane joodipreparaat.

Kui oodatud ravitoime ei avaldu, pöörduge arsti poole.

Muud ravimid ja ELEVIT PRONATAL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

On täheldatud koostoimeid järgmiste ravimpreparaatidega:

- levodopa (Parkinsoni tõve ravim);
- bisfosfonaadid (osteoporoosi ravimid);
- türoksiin (kilpnäärme alatalitluse ravim);
- digitaalis (südamepuudulikkuse ravim);
- fluorokinoloonid (antibiootikumid);
- penitsillamiin (antibiootikum);
- tiasiidid (kõrgvererõhutõve ravimid).

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate eelpool nimetatud ravimeid.

ELEVIT PRONATAL'i tuleb võtta 2 tundi enne või 2 tundi pärast tetratsükliinide (antibiootikumid) manustamist.

Antatsiidide (kõrvetiste ravimid) ja ELEVIT PRONATAL'i võtmise vahe peab olema võimalikult suur (vähemalt 3 tundi).

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

ELEVIT PRONATAL on mõeldud spetsiaalselt rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele. Soovitatud annuseid ei tohi siiski ületada.

Raseduse ja imetamise ajal ei tohi ööpäevane annus olla suurem kui 2500 mg kaltsiumi, 2000 RÜ-d (50 mikrogrammi) D-vitamiini ja 3000 mikrogrammi (10 000 RÜ-d) A-vitamiini. Arvesse peab võtma ka toiduainete tarbimist, mis on kõrge A-vitamiini (nt maks ja maksatooted) ja/või D-vitamiini sisaldusega ja rikastatud toiduainete ja jookide tarbimist, mis võivad sisaldada neid vitamiine suurtes annustes.

On leitud, et raseduse esimese trimestri ajal manustatud A-vitamiini annused rohkem kui 10 000 RÜ ööpäevas, on teratogeense toimega. Seega, kui samaaegselt kasutatakse teisi ravimeid, mis sisaldavad A-vitamiini, sünteetilisi isomeere isotretinoiin ja etretinaat, või beetakaroteeni, on vajalik eriline ettevaatus, kuna suurtes annustes on need ühendid lootele kahjulikud.

Pidev D-vitamiini üleannustamine võib olla lootele kahjulik. Pidev D-vitamiini üleannustamine võib olla vastsündinule kahjulik. Selles ravimpreparaadis sisalduvad vitamiinid ja mineraalained imenduvad rinnapiima. Seda peab arvesse võtma juhul, kui vastsündinule antakse neid aineid sisaldavaid toidulisandeid.

Institute of Medicine (USA-s) on määranud kindlaks rasedatele ja imetavatele naistele ohutu D-vitamiini maksimaalse ööpäevase annuse, mis on 50 mikrogrammi (2000 RÜ) ööpäevas. ELEVIT PRONATAL'i ühes tabletis on 500 RÜ (12,5 mikrogrammi) D-vitamiini.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

ELEVIT PRONATAL ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

ELEVIT PRONATAL sisaldab laktoosi, mannitooli ja sojaõli

Üks ELEVIT PRONATAL'i tablett sisaldab 45,78 mg laktoosi. Sellega tuleb arvestada suhkurtõbe põdevatel patsientidel.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ELEVIT PRONATAL'i kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Üks ELEVIT PRONATAL'i tablett sisaldab 58,90 mg mannitooli. Mannitool võib omada kerget lahtistavat toimet.

ELEVIT PRONATAL sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklite või soja suhtes allergiline, ärge seda ravimit kasutage.

3. Kuidas ELEVIT PRONATAL'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu selles infolehes on kirjeldatud või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas, mis manustatakse tervelt koos klaasitäie veega, eelistatavalt söögi ajal.

Hommikuse iivelduse esinemisel soovatakse tablett võtta lõuna ajal või õhtul.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

ELEVIT PRONATAL'i soovitatakse võtta üks kuu enne rasestumist (või raseduse planeerimisel), kogu raseduse kestel ning kuni rinnaga toitmise aja lõpuni.

Kui teil on tunne, et ELEVIT PRONATAL'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate ELEVIT PRONATAL'i rohkem kui ette nähtud

Puuduvad andmed, et soovituslikes annustes manustatuna võiks selle ravimpreparaadi kasutamisel esineda üleannustamist. Enamiku, kui mitte kõigi üleannustamisjuhtude korral olid need seotud suurtes annustes üksikute ja/või polüvitamiinpreparaatide samaaegse kasutamisega. Siiski ei tohi soovitatud ööpäevast annust ületada.

Äge või pikaajaline üleannustamine võib põhjustada A- ja D-vitamiini hüpervitamiinootsiooni ning hüperkaltseemiat, samuti raua ja vase toksilisust.

Ägeda üleannustamise esialgsed sümptomid võivad olla mittespetsiifilised, nt äkki algav peavalu, segasusseisund ja seedetrakti häired, nagu kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine. Üleannustamise sümptomite tekkimisel lõpetage ravimi kasutamine ja konsulteerige oma arstiga.

A- ja D₃-vitamiini suurte annuste igapäevane võtmine võib olla ohtlik veel sündimata lapsele (vt „Rasedus ja imetamine“).

Kui te unustate ELEVIT PRONATAL'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake lihtsalt oma igapäevaste annuste võtmist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on see ravimpreparaat hästi talutav. Sageli esinevad kõrvaltoimed on kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhulahtisus ja iiveldus. Need kaovad enamasti ilma, et oleks vaja ELEVIT PRONATAL'i võtmist lõpetada. Harvadel juhtudel võib esineda allergilisi reaktsioone, mille sümptomiteks võivad olla näoturse, hingeldus/hingamisraskused, nahanähud (lööve, sügelus, punetus või villid) või nõrk ja kiire pulss. Allergiliste reaktsioonide tekkimisel lõpetage ELEVIT PRONATAL'i kasutamine ja konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Teised võimalikud kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata) on: suurenenud kaltsiumi uriiniga eritumine (hüperkaltsiuria), peavalu, pearinglus, unetus ja närvilisus.

Kuna ELEVIT PRONATAL sisaldab rauda, võib see põhjustada väljaheite muutumist tumedaks. Märkata võib uriini kerget kollast värvimuutust. See on põhjustatud preparaadis sisalduvast B₂-vitamiinist ning on ohutu.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas ELEVIT PRONATAL'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ELEVIT PRONATAL sisaldab

Toimeained on:

12 vitamiini:

A vitamiin	3600 RÜ
B ₁ vitamiin	1,55 mg
B ₂ vitamiin	1,8 mg
B ₆ vitamiin	2,6 mg
B ₁₂ vitamiin	4,0 µg
C vitamiin	100,0 mg
D ₃ vitamiin	500 RÜ
E vitamiin	15 RÜ
kaltsiumpantotenaat	10,0 mg
biotiin	0,2 mg
foolhape	0,8 mg
nikotiinamiid	19,0 mg

7 mineraalainet ja mikroelementi:

raud	60,0 mg
kaltsium	125,0 mg
vask	1,0 mg
magneesium	100,0 mg
mangaan	1,0 mg
fosfor	125,0 mg
tsink	7,5 mg

Teised koostisosad on:

tableti sisu - laktoos, mannitool, makrogool 400, glütserooldistearaat, želatiin, mikrokristalne tselluloos, etüülselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, povidoon K90, povidoon K30;

tableti kate - hüpromelloos, etüülselluloosi vesidispersioon (etüülselluloos, naatriumlauryülsulfaat, tsetüülalkohol), makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas ELEVIT PRONATAL välja näeb ja pakendi sisu

ELEVIT PRONATAL tabletid on kollased, kaksikkumerad, piklikud, õhukese polümeerikattega tabletid, millel on poolitusjoon.

ELEVIT PRONATAL'i pakendis on 30 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Bayer UAB
Žirmunu 68A
LT-09124 Vilnius
Leedu

Tootja:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61
D-59320 Ennigerloh
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: + 372 655 85 65

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Tšehhi Vabariik, Eesti, Leedu, Läti, Portugal, Sloveenia: ELEVIT PRONATAL.
Itaalia, Hispaania: ELEVIT.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2013