

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. Vt lõik 4.
- 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 multivitaaminide, 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 (nt hingamiseks, seedimiseks, energia tootmiseks, aju ja närvisüsteemi toimimiseks, reproduktsooniks, kasvuks) ning samal ajal kuuluvad nad paljude kudede ja organite koostisse.

Rasedad ja imetavad naised vajavad oluliselt rohkem vitamiine, mineraalaineid ja mikroelemente kui mitterasedad. Rase naine peab vajalike toitainetega varustama nii enda kui ka lapse organismi.

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

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

Elevit Pronatal sisaldab kõiki raseduse ja imetamise perioodiks 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 selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie vere A- ja/või D-vitamiini sisaldus on liiga kõrge;
- kui te saate ravi A-vitamiiniga või selle keemiliselt sarnaste ainete isotretinoiini ja etretinaadiga. Beetakaroteeni peetakse A-vitamiini allikaks;
- kui teie neerufunktsioon on tõsiselt kahjustunud;

- kui teil on vere suurenenud kaltsiumisisaldus või oluliselt suurenenud kaltsiumi eritumine uriiniga;
- kui teil on raua ja/või vase ainevahetuse häired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Elevit Pronatal'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui te/kui teil on:

- neerukivid;
Kaltsium, askorbiinhape ja D-vitamiin võivad põhjustada neerukivide moodustumist.
- kasutate teisi vitamiinipreparaate;
Mõned Elevit Pronatal'i koostisosad, eriti A-vitamiin, D-vitamiin, raud ja vask, võivad väga suurtes annustes olla tervisele kahjulikud. Patsiendid, kes võtavad teisi vitamiinipreparaate 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, beetakaroteeni või D-vitamiini. Tähelepanu: Elevit Pronatal'i ei tohi kasutada juhul, kui A- ja D-vitamiini sisaldus veres on liiga kõrge, või kui samaaegselt kasutatakse A-vitamiini sisaldavaid preparaate (vt lõik „Ärge võtke Elevit Pronatal'i“).

Elevit Pronatal ei sisalda joodi. Vajadusel tuleks määrata kohane joodipreparaat.

Muud ravimid ja Elevit Pronatal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, eriti juhul, kui te võtate allpool loetletud ravimeid.

Järgnevad ravimid võivad mõjutada Elevit Pronatal'i või Elevit Pronatal võib mõjutada neid ravimeid. Vajadusel tuleb neid ravimeid võtta vähemalt 2 tundi enne või pärast Elevit Pronatal'i võtmist.

- levodopa - Parkinsoni tõve ravim;
- ravimid, mida kasutatakse vähenenud luutiheduse raviks. Nende ravimite toimeaine nimes on sõna „-dronaat“;
- türoksiin ja levotüroksiin - kilpnäärme alatalitluse ravimid;
- digitaalis - südamepuudulikkuse ravim;
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks. Nende ravimite toimeaine nimes on sõna „-oksatsiin“ või „-tsükliin“;
- penitsillamiin - reumaatilise liigespõletiku ja raskemetalli mürgistuse puhul kasutatav ravim;
- tiasiidid - liigse vedeliku väljaviimiseks kehast, kasutatakse nt kõrge vererõhu raviks;
- antatsiidid - maohapet neutraliseerivad või siduvad ravimid;
- trientiin - kasutatakse vase kuhjumise korral kudedes ehk Wilsoni tõve raviks;
- viirusinfektsioonide ravimid.

Vere lipiididesisaldust vähendavad ravimid kolestüramiin ja kolestipool võivad vähendada rasvlahustuvate vitamiinide imendumist. Teatage oma arstile, kui peate raseduse või imetamise ajal neid ravimeid kasutama. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, kas Elevit Pronatal'i kasutamisest piisab, et ennetada emal ja lootel/lapsel A-, D- ja E-vitamiini puuduse tekkimist.

Elevit Pronatal koos toidu ja joogiga

Oksaalhape (leidub spinatis ja rabarberis) ja fütiinhape (leidub täisteratoodetes) võivad takistada kaltsiumi imendumist. Hoiduge Elevit Pronatal'i võtmisest kaks tundi peale selliste toiduainete suures koguses söömist.

Rasedus ja imetamine

Elevit Pronatal on mõeldud spetsiaalselt rasedatele ja imetavatele naistele. Soovitatud annuseid ei tohi siiski ületada.

Raseduse esimesel kolmel kuul manustatud A-vitamiin annuses rohkem kui 10 000 rahvusvahelist ühikut (RÜ) ööpäevas, võib põhjustada loote väärarenguid. Seetõttu arvestage lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ toodud teavet.

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

Rasedatele ja imetavatele naistele ohutu D-vitamiini annus on 4000 RÜ ööpäevas. Elevit Pronatal'i ühes tablettis on 500 RÜ D-vitamiini.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Elevit Pronatal ei mõjuta autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Elevit Pronatal sisaldab laktoosi ja sojaõli

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

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.

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

Hommikuse iivelduse esinemisel võtke tablett lõuna ajal või õhtul. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Kasutamise kestus

Alustage Elevit Pronatal'i võtmist üks kuu enne rasedust või raseduse planeerimise ajal. Jätkake ravimi võtmist kogu raseduse kestel ning kuni imetamisperioodi lõpuni.

Kasutamine neidudel

Rasedust planeerivad, rasedad või imetavad neid võivad Elevit Pronatal'i kasutada. Nende puhul kehtib sama annustamine, mis täiskasvanutelgi.

Neeruhaigusega patsiendid

Elevit Pronatal'i ei tohi kasutada tõsise neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid (vt lõik 2 "Ärge võtke Elevit Pronatal'i").

Maksahaigusega patsiendid

Kahjustatud maksafunktsiooniga patsiendid võivad Elevit Pronatal'i kasutada arsti järelevalvel.

Eakad

Elevit Pronatal on ette nähtud suguküpses eas naistele. Seda ravimit ei kasutata eakatel.

Kui te võtate Elevit Pronatal'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine võib põhjustada A- ja D-vitamiini ning kaltsiumi, raua ja vase liigsust veres.

Esialgsed mitespetsiifilised üleannustamise sümptomid on:

- äkki algav peavalu;
- segasusseisund, väsimus, ärrituvus;
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, söögiisu puudumine;
- nahapunetus, sügelemine;
- janu, sh äärmuslik janu, tavapärasest suurem uriinieritus.

Mis tahes ülaltoodud sümptomi tekkimisel lõpetage ravimi kasutamine ja konsulteerige arstiga.

A- ja D-vitamiini suurte annuste igapäevane võtmine võib olla sündimata lapsele ohtlik (vt lõik 2 „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.

Kõrvaltoimed võivad esineda järgmiste sagedustega.

Sage (võib esineda kuni ühel kasutajal 10-st):

- kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- iiveldus, oksendamine.

Harv (võib esineda kuni ühel kasutajal 1000-st):

- allergilised reaktsioonid, sh järgmised nähud
 - näoturse, hingeldus/hingamisraskus;
 - nahanähud: lööve, sügelemine, nahapunetus, villid;
 - nõrk või kiire pulss.

Allergiliste reaktsioonide tekkimisel **lõpetage** viivitamatult Elevit Pronatal'i **kasutamine** ja konsulteerige oma arstiga.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (olemasolevatele andmete alusel):

- suurenenud kaltsiumi uriiniga eritumine;
- peavalu, pearinglus, unetus ja närvilisus.

Kuna Elevit Pronatal sisaldab rauda, võib see põhjustada väljaheite muutumist tumedaks. Märgata võib uriini kergelt kollast värvimuutust. See on põhjustatud preparaadis sisalduvast B₂-vitamiinist ning on ohutu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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 ühes õhukese polümeerikattega tabletis 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:

laktoos, mannitool, makrogool 400, glütserooldistearaat, želatiin, mikrokristalliline tselluloos, etüülselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, povidoon K90, povidoon K30, hüpromelloos, etüülselluloosi vesidispersioon (etüülselluloos, naatriumlaurüülsulfaat, 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:

UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 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
Lõotsa 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 oktoobris 2015.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel (www.ravimiamet.ee).