

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### ELEVIT PRONATAL filmom obložene tablete 12 vitamina i 7 minerala i elemenata u tragovima

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Elevit Pronatal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Elevit Pronatal
3. Kako uzimati Elevit Pronatal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Elevit Pronatal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Elevit Pronatal i za što se koristi

Elevit Pronatal je pripravak koji sadrži vitamine, minerale i elemente u tragovima.

Elevit Pronatal se uzima u svrhu sprječavanja ili liječenja poremećaja koji su posljedica neravnoteže vitamina i minerala u organizmu ili kod nedostatnog unosa prehranom tijekom trudnoće i dojenja.

Vitamini, minerali i elementi u tragovima su esencijalne hranjive tvari. Organizam ih ne može sam proizvesti, već ih se mora unijeti putem prehrane. Te tvari su neophodne za vitalne procese (npr. disanje, probava, proizvodnja energije, funkcija mozga i živčanog sustava, razmnožavanje, rast), dok su u isto vrijeme građevni elementi brojnih tkiva i organa.

Trudnicama i dojiljama potrebno je značajno više vitamina, minerala i elemenata u tragovima, nego ženama koje to nisu. Osobito trudnica, koja ne samo da mora opskrbiti vlastiti organizam hranom, već i organizam nerođenog djeteta.

Uravnoteženom prehranom i suzdržavanjem od nikotina i alkohola, trudnice i dojilje obično imaju dovoljno vitamina, minerala i elemenata u tragovima. Unatoč tome, za vrijeme trudnoće i dojenja može doći do njihova pomanjkanja. Učestalo povraćanje u ranoj trudnoći može biti uzrok pomanjkanja esencijalnih hranjivih tvari.

Posljedice nedostatka esencijalnih tvari u majke mogu biti slabokrvnost i umor, a u djeteta zastoj u rastu i promjene na koži i sluznicama.

Elevit Pronatal sadrži esencijalne tvari koje su potrebne tijekom trudnoće i dojenja. Na taj način sprječava se pomanjkanje tih tvari u majke i djeteta. Folatna kiselina pomaže spriječiti pojavu malformacija u razvoju djeteta.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Elevit Pronatal

### Nemojte uzimati Elevit Pronatal ako ste/imate

- alergični na neki sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- prevelike razine vitamina A i/ili D u krvi
- liječeni vitaminom A ili kemijski sličnim tvarima izotretinoinom i etretinatom. Beta karoten se smatra izvorom vitamina A.
- teško smanjenu bubrežnu funkciju
- povišenu razinu kalcija u krvi ili jako povećano izlučivanje kalcija putem mokraćne
- poremećaj metabolizma željeza i/ili bakra

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Elevit Pronatal ako ste/imate:

- kamence u mokraćnom sustavu  
Kalcij, askorbatna kiselina i vitamin D mogu utjecati na stvaranje kamenaca.
- koristite druge vitaminske proizvode.

Vrlo visoke doze pojedinih sastojaka Elevit Pronatala, osobito vitamina A, vitamina D, željeza i bakra, mogu biti štetne. Bolesnici koji uzimaju druge vitaminske pripravke ili ako su pod liječničkom skrbi, prije uzimanja lijeka Elevit Pronatal moraju se posavjetovati sa liječnikom ili ljekarnikom.

Potrebna je posebna pažnja kod uzimanja s drugim proizvodima, uključujući dodatke prehrani i/ili obogaćenu hranu/pića koji sadrže vitamin A, beta-karoten ili vitamin D. Obratite pozornost: Elevit Pronatal se ne smije koristiti ako imate previsoke razine vitamina A ili D, ili kada koristite dodatke prehrani koji sadrže vitamin A. Vidjeti dio „Nemojte uzimati Elevit Pronatal“.

Elevit Pronatal ne sadrži jod. Potrebno je osigurati adekvatan unos joda.

Elevit Pronatal sadrži 0,2 mg biotina po tableti. Ako ćete biti podvrgnuti laboratorijskim pretragama, morate reći svojem liječniku ili laboratorijskom osoblju da uzimate ili ste nedavno uzeli Elevit Pronatal, jer biotin može utjecati na rezultate tih pretraga. Ovisno o pretrazi, rezultati mogu biti lažno povišeni ili lažno sniženi zbog biotina. Vaš liječnik od Vas može zatražiti da prestanete uzimati Elevit Pronatal prije provođenja laboratorijskih pretraga. Imajte na umu da i drugi proizvodi koje možda uzimate, kao što su multivitamini ili dodaci prehrani za kosu, kožu i nokte, također mogu sadržavati biotin te tako utjecati na rezultate laboratorijskih pretraga. Ako uzimate te proizvode, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje o tome.

### Drugi lijekovi i Elevit Pronatal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, posebno one niže navedene.

Slijedeći lijekovi mogu utjecati na Elevit Pronatal ili on može utjecati na njih. Ukoliko je potrebno, moraju se uzeti s vremenskim razmakom od najmanje 2 sata u odnosu na uzimanje Elevit Pronatala.

- levodopa (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- lijekovi za liječenje smanjene gustoće kostiju s djelatnom tvari čije ime završava na „dronat“
- tiroksin, levotiroksin (lijekovi za liječenje smanjene funkcije štitnjače)
- digitalis (lijek za liječenje bolesti srca)
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija s djelatnom tvari čije ime završava na „oksacin“ ili „ciklin“
- penicilamin: lijek za liječenje reumatske upale zglobova i trovanja teškim metalima)
- lijekovi za povećanje izlučivanja tekućine, tiazidi, koriste se npr. za smanjenje povišenog krvnog tlaka
- antacidi: lijekovi koji neutraliziraju ili vežu želučanu kiselinu)

- trientin: lijek za liječenje nakupljanja bakra u tkivima, naziva Wilsonova bolest)
- lijekovi za liječenje virusnih bolesti

Lijekovi za smanjenje masnoća kolestiramin i kolestipol mogu smanjiti apsorpciju vitamina topljivih u mastima. Obavijestite svog liječnika ako je potrebna uporaba ovih lijekova tijekom trudnoće ili dojenja. Treba skrenuti pažnju da je primjena Elevit Pronatala dovoljna za sprječavanje nedostatka vitamina A, D i E u majke i ploda/dojenčeta.

### **Elevit Pronatal s hranom i pićem**

Oksalna kiselina, sadržana u špinatu i rabarbari, i fitinska kiselina, sadržana u cjelovitim žitaricama mogu inhibirati apsorpciju kalcija. Izbjegavajte unos Elevit Pronatala unutar dva sata od jedenja velike količine te hrane.

### **Trudnoća i dojenje**

Elevit Pronatal je posebno namijenjen trudnicama i dojiljama. Ipak, preporučena doza se ne smije prekoračiti.

Doze vitamina A više od 10000 internacionalnih jedinica (IU) dnevno mogu uzrokovati deformacije u nerođenog djeteta ako se uzimaju tijekom prva tri mjeseca trudnoće. Stoga, uzmite u obzir informacije u dijelu „Upozorenja i mjere opreza“.

Trajno predoziranje vitaminom D može biti štetno za fetus i novorođenče. Vitamini i minerali u ovom pripravku izlučuju se u majčino mlijeko. To se mora uzeti u obzir ako dojenče dobiva još neke dodatke.

Za trudnice i dojilje se smatra sigurnim 4000 IU vitamina D na dan. Elevit Pronatal sadrži 500 IU po tableti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Elevit Pronatal ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima i sposobnost rukovanja strojevima.

### **Elevit Pronatal sadrži laktozu i sojino ulje.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s njime prije uzimanja lijeka Elevit Pronatal .

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

## **3. Kako uzimati Elevit Pronatal**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Preporučena doza je **jedna tableta dnevno**. Popijte je cijelu s čašom vode, po mogućnosti uz obrok.

Patite li od jutarnjih mučnina, lijek uzmite u podne, odnosno navečer. Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje ako imate poteškoća s gutanjem cijele tablete.

### **Trajanje primjene**

Počnite uzimati Elevit Pronatal mjesec dana prije začeća ili planiranja trudnoće. Nastavite tijekom cijele trudnoće i za vrijeme cijelog razdoblja dojenja.

### **Primjena u adolescentica**

Elevit Pronatal se može koristiti u adolescentica koje planiraju trudnoću, koje su trudne ili doje. Primjenjivo je isto doziranje kao za odrasle žene.

### **Bolesnici s bolestima bubrega:**

Elevit Pronatal se ne smije koristiti u bolesnika s teško smanjenom funkcijom bubrega. Vidjeti dio 2, „Nemojte uzimati Elevit Pronatal“.

### **Bolesnici s bolestima jetre**

Elevit Pronatal se mora primjenjivati pod liječničkim nadzorom u bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre.

### **Starije osobe**

Elevit Pronatal je indiciran u žena reproduktivne dobi. Primjena u starijih osoba nije relevantna.

### **Ako uzmete više lijeka Elevit Pronatal nego što ste trebali**

Predoziranje može izazvati povećane razine vitamina A i D u krvi, kalcija, željeza i bakra.

Nespecifični početni simptomi su:

- iznenadna glavobolja
- konfuzija, umor, razdražljivost
- mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, zatvor, proljev, gubitak apetita
- crvenilo kože, svrbež
- žeđ, uključujući pojačanu žeđ, dovodeći do učestalijeg mokrenja nego obično

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi,.

Dnevni unos visokih doza vitamina A i D može naškoditi nerođenom djetetu. Vidjeti dio 2. „Trudnoća i dojenje“.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Elevit Pronatal**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek kao što ste to činili i do sada.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti sa slijedećim učestalostima:

**Često**, mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- bol u trbuhu, vjetrovi, zatvor, proljev, mučnina, povraćanje.

**Rijetko** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije, sa simptomima kao što su
  - oticanje lica, piskanje kod disanja/otežano disanje
  - kožne reakcije (osip, svrbež, crvenilo ili mjehurići)
  - slab ili ubrzan puls

Ako dođe do alergijske reakcije, **prestanite uzimati** Elevit Pronatal i obratite se svome liječniku.

**Učestalost nije poznata**, na temelju dostupnih podataka

- povećano izlučivanje kalcija u urinu
- glavobolja, omaglica, nesаница, nervoza

- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)

Uzimanje lijeka Elevit Pronatal može uzrokovati bezopasno tamno obojenje stolice zbog prisustva željeza. Može se pojaviti bezopasna lagano žuta obojenost mokraće. Ova pojava je bezopasna i nastaje zbog vitamina B2 kojeg sadrži ovaj lijek.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Elevit Pronatal**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji nakon Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Elevit Pronatal sadrži**

Djelatne tvari u jednoj filmom obloženoj tableti su:

- 12 vitamina:
 

vitamin A	3600 IU
vitamin B1	1,55 mg
vitamin B2	1,8 mg
vitamin B6	2,6 mg
vitamin B12	4,0 µg
vitamin C	100,0 mg
vitamin D3	500 IU
vitamin E	15 IU
kalcijev pantotenat	10,0 mg
biotin	0,2 mg
folatna kiselina	0,8 mg
nikotinamid	19,0 mg
- 7 minerala i elemenata u tragovima:
 

željezo	60,0 mg
kalcij	125,0 mg
bakar	1,0 mg
magnezij	100,0 mg
mangan	1,0 mg
fosfor	125,0 mg
cink	7,5 mg

Drugi sastojci su:

laktoza, manitol, makrogol 400, gliceroldistearat, želatina, mikrokristalična celuloza, etilceluloza, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, povidon K90, povidon K30, hipromeloza, vodena raspršina etilceluloze (etilceluloza, natrijev laurilsulfat, cetilni alkohol), makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172).

**Kako Elevit Pronatal izgleda i sadržaj pakiranja**

Elevit Pronatal je žuta, bikonveksna, izduljena filmom obložena tableta s razdjelnom crtom.

Elevit Pronatal je dostupan u pakiranjima od 30 ili 100 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Rottendorf Pharma GmbH,  
Ostenfelder strasse 51-61,  
59320 Enningerloh, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Češka, Estonija, Litva, Latvija, Portugal, Slovenija: Elevit Pronatal  
Italija, Španjolska: Elevit

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2019.**