

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**elevit PRONATAL tabletki powlekane**  
Lek zawierający witaminy i związki mineralne

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek elevit PRONATAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku elevit PRONATAL
3. Jak stosować lek elevit PRONATAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek elevit PRONATAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek elevit PRONATAL i w jakim celu się go stosuje**

elevit PRONATAL to lek zawierający witaminy i związki mineralne, przeznaczony dla kobiet w ciąży i matek karmiących piersią. Stosuje się go, aby zapobiegać wystąpieniu lub leczyć następstwa zaburzeń, które wiążą się z niewłaściwą gospodarką witaminowo-mineralową lub niedoborową dietą.

Kobiety planujące ciążę powinny rozpocząć stosowanie leku jeszcze przed zajściem w ciążę, ponieważ do powstania niektórych wad rozwojowych może dojść już w pierwszych tygodniach po zapłodnieniu, często zanim ciąża zostanie potwierdzona przez lekarza.

Każda tabletkę powlekana zawiera następujące substancje czynne:

Witamina A (retynolu palmitynian)	3600 j.m.
Witamina B <sub>1</sub> (tiaminy azotan)	1,55 mg
Witamina B <sub>2</sub> (ryboflawina)	1,80 mg
Witamina B <sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowodorek)	2,60 mg
Witamina B <sub>12</sub> (cyjanokobalamina)	4,00 µg
Witamina C (kwas askorbowy)	100,00 mg
Witamina D <sub>3</sub> (cholekalcyferol)	500 j.m.
Witamina E (α-tokoferolu octan)	15,00 mg
Wapnia pantotenian	10,00 mg
Biotyna	0,2 mg
Nikotynamid	19,00 mg
Kwas foliowy	0,80 mg
Wapń	125,00 mg
Magnez	100,00 mg
Fosfor	125,00 mg
Żelazo	60,00 mg
Cynk	7,50 mg
Miedź	1,00 mg
Mangan	1,00 mg

Skład leku został opracowany w celu uzupełnienia codziennej diety:

- kobiet planujących ciążę (ponieważ niektóre wady rozwojowe płodu powstają w pierwszych tygodniach od poczęcia),
- kobiet będących już w ciąży (szczególnie w celu zapobiegania niedokrwistości z niedoboru żelaza i kwasu foliowego),
- matek karmiących piersią (w celu poprawy kondycji organizmu matki oraz jakości pokarmu, a tym samym dobrego rozwoju niemowlęcia karmionego piersią).

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku elevit PRONATAL**

### **Kiedy nie stosować leku elevit PRONATAL**

- jeżeli pacjentka ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjentki stwierdzono hiperwitaminozę A i (lub) D
- jeżeli u pacjentki stwierdzono nieprawidłową czynność nerek
- jeżeli u pacjentki stwierdzono, że dochodzi do gromadzenia się żelaza w organizmie
- jeżeli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie wapnia we krwi
- jeżeli u pacjentki stwierdzono nadmierne wydalanie wapnia z moczem
- jeżeli pacjentka przyjmuje witaminę A lub syntetyczne izomery izotretynoiny i etretynianu. Beta-karoten uważany jest za źródło suplementacji witaminą A.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania elevit PRONATAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli stosuje się inne produkty, które zawierają witaminę A, witaminę D, żelazo i (lub) miedź, może to być szkodliwe dla zdrowia.
- Jeśli przez dłuższy czas stosuje się duże dawki witaminy A może to być szkodliwe dla płodu.
- Jeśli przez dłuższy czas stosuje się duże dawki witamin A i D może wystąpić zespół objawów wywołany ich nadmiarem w organizmie (hiperwitaminoza).
- Jeśli występuje kamica nerkowa lub moczowa, może dojść do nasilenia objawów.
- W czasie ciąży i karmienia piersią należy zapewnić właściwą podaż jodu. Lek elevit PRONATAL nie zawiera tego pierwiastka.
- Jeśli u pacjentki stwierdzono rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy (typu Lapp) lub zespół złego wchłaniania glukozy/galaktozy, nie należy stosować elevit PRONATAL, gdyż zawiera laktozę.

elevit PRONATAL zawiera 200 µg biotyny na jedną tabletkę. Jeśli pacjentka ma być poddana badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmowała lek elevit PRONATAL, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może nakazać zaprzestania przyjmowania leku elevit PRONATAL przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjentka przyjmuje takie produkty, powinna o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

### **Lek elevit PRONATAL a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami nie oczekuje się żadnych konkretnych interakcji. Jednakże, potencjalne interakcje związane z działaniem pojedynczych składników są opisane w literaturze, dlatego też pacjentki otrzymujące inne leki lub znajdujące się pod opieką medyczną, powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Jeżeli pacjentka stosuje leki zobojętniające sok żołądkowy, to lek elevit PRONATAL należy przyjmować co najmniej trzy godziny po leku zobojętniającym. W przeciwnym razie może zmniejszyć się wchłanianie żelaza.

Jeżeli pacjentka stosuje antybiotyk z grupy tetracyklin, to lek elevit PRONATAL należy przyjmować co najmniej dwie godziny przed lub dwie godziny po antybiotyku. W przeciwnym razie może zmniejszyć się wchłanianie żelaza i (lub) antybiotyku, co będzie miało niekorzystny wpływ na skuteczność obu leków.

### **Stosowanie leku elevit PRONATAL z jedzeniem i piciem**

Zaleca się stosowanie leku razem z posiłkiem.

Kwas szczawiowy (zawiera go szpinak i rabarbar) oraz kwas fitynowy (zawierają go pełne ziarna zbóż) mogą zmniejszać wchłanianie wapnia. Jeśli pacjentka spożywa posiłek zawierający duże ilości tych substancji, wówczas elevit PRONATAL należy przyjąć po upływie dwóch godzin od posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek elevit PRONATAL jest zalecany kobietom w ciąży. Należy go stosować zgodnie z zaleceniami, po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### Karmienie piersią

Lek elevit PRONATAL jest zalecany matkom karmiącym piersią. Należy go stosować zgodnie z zaleceniami, po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

#### Płodność

Lek elevit PRONATAL nie wywiera wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.**

elevit PRONATAL nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek elevit PRONATAL zawiera laktozę i mannitol.**

Leku elevit PRONATAL nie powinny przyjmować osoby z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy. Mannitol może wywierać łagodne działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować lek elevit PRONATAL**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połknąć, bez rozgryzania i popić wodą. Przyjmować w miarę możliwości razem z posiłkiem. Jeżeli występują poranne nudności, lek należy przyjmować po południu lub wieczorem. Zalecany czas przyjmowania leku to: jeden miesiąc przed planowaną ciążą, a następnie przez cały okres ciąży i karmienia piersią. Lekarz może zlecić inne dawkowanie. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

#### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

elevit PRONATAL jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

#### **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**

elevit PRONATAL powinien być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza przez pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

elevit PRONATAL jest wskazany do stosowania u kobiet w okresie rozrodczym. Nie jest odpowiedni dla osób w podeszłym wieku.

#### **Stosowanie u pacjentów z cukrzycą**

Tabletki powlekane elevit PRONATAL nie zawierają sacharozy. Można je stosować u pacjentek chorych na cukrzycę po uprzednim zaleceniu przez lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku elevit PRONATAL**

Przyjmowanie nadmiernych dawek witaminy A prowadzi do: zmęczenia, drażliwości, jadłowstrętu, zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, zmian w obrębie skóry i włosów (np. wysypka i świąd). Przedawkowanie witaminy D prowadzi do zwiększenia stężenia wapnia we krwi, co może objawiać się wystąpieniem: nudności, wymiotów, pragnienia, nadmiernego spożycia płynów, zwiększenia ilości oddawanego moczu i zaparcia.

Nietypowe objawy pojawiające się po zastosowaniu leku elevit PRONATAL, takie jak ból głowy o nagłym początku, dezorientacja oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, biegunka, nudności i wymioty mogą wskazywać na ostre przedawkowanie.

Jeżeli wystąpią wyżej wymienione lub podobne objawy należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku elevit PRONATAL:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku elevit PRONATAL**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)**

- ból żołądka i jelit, ból brzucha, zaparcie, biegunka, nudności i wymioty,
- uczulenie (reakcje nadwrażliwości): pęcherze i wstrząs.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- uczulenie (reakcje nadwrażliwości), w tym: wysypka, trudności z oddychaniem (astma), nagłe opuchnięcie okolicy twarzy, rąk i nóg lub stawów (obrzęk naczynioruchowy), swędzące bąble na skórze (pokrzywka).

#### **Częstość nieznaną**

- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkalcemia,  
- zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nerwowość,  
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).

Przy regularnym stosowaniu leku może wystąpić ciemnożółte zabarwienie moczu (spowodowane obecnością witaminy B<sub>2</sub>) i czarne zabarwienie kału (spowodowane obecnością żelaza); są to objawy nieszkodliwe dla zdrowia.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek elevit PRONATAL**

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku elevit PRONATAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (termin ważności na blistrze poprzedzony jest skrótem EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek elevit PRONATAL**

- Substancjami czynnymi leku są: witamina A (retynolu palmitynian), witamina B<sub>1</sub> (tiaminy azotan), witamina B<sub>2</sub> (ryboflawina), witamina B<sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowoderek), witamina B<sub>12</sub> (cyjanokobalamina), witamina C (kwas askorbowy), witamina D<sub>3</sub> (cholekalcyferol), witamina E (α-tokoferylu octan), wapnia pantotenian, biotyna, niktynamid, kwas foliowy, wapń (wapnia askorbinian dwuwodny, wapnia

pantotenian, wapnia wodorofosforan bezwodny), magnez (magnezu tlenek lekki, magnezu wodorofosforan trójwodny, magnezu stearynian), fosfor (wapnia wodorofosforan bezwodny, magnezu wodorofosforan trójwodny), żelazo (żelaza(II) fumaran), cynk (cynku siarczan jednowodny), miedź (miedzi siarczan bezwodny), mangan (manganu siarczan jednowodny).

- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń:* laktoza jednowodna, mannitol, makrogol 400, glicerolu distearynian, żelatyna, celuloza mikrokrystaliczna, etyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, powidon (K90 i K30);

*Otoczka:* hypromeloza, etylocelulozy dyspersja wodna (etyloceluloza, sodu laurylosiarczan, alkohol cetylowy), makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek elevit PRONATAL i co zawiera opakowanie**

Żółta, wypukła z dwóch stron tabletką powlekana, o podłużnym kształcie, z linią podziału. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki.

Tabletki powlekane elevit PRONATAL są pakowane w blistry Al-PVC/PVDC/PE lub butelki, które umieszczają się w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

#### Blistry:

3 x 10 tabletek powlekanych

5 x 20 tabletek powlekanych

#### Butelka

30 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: (0-22)-572 35 00

#### **Wytwórca**

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa, Polska

tel. (0-22) 572 35 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**