

KULLANMA TALİMATI

ELEVİT® PRONATAL Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** 4000 IU (1201.2 µg) A vitamini (sığır), 1.6 mg B₁ vitamini, 1.8 mg B₂ vitamini, 2.6 mg B₆ vitamini, 4 µg B₁₂ vitamini, 100 mg C vitamini, 500 IU (12.5 µg) D₃ vitamini (koyun), 15 mg E vitamini, 200 µg Biotin (B₈ vitamini), 10 mg B₅ vitamini, 0.8 mg folik asit, 19 mg nikotinamid, 125 mg kalsiyum, 60 mg demir, 100 mg magnezyum, 125 mg fosfor, 1 mg bakır, 1 mg mangan, 7.5 mg çinko
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek), mannitol (E 421), etilselüloz sulu dispersiyonu, makrogol 6000, makrogol 400, jelatin (sığır), mikrokristalin selüloz, etilselüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, povidon K90, povidon K30, absolü alkol, saf su, hidroksipropilmetilselüloz, talk, titanyum dioksit (E 171), demir oksit sarı (E 172)

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ELEVİT PRONATAL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ELEVİT PRONATAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELEVİT PRONATAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEVİT PRONATAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEVİT PRONATAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELEVİT PRONATAL nedir ve ne için kullanılır?

ELEVİT PRONATAL, 30 ve 60 film kaplı tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Her bir film kaplı tablet içinde 12 vitamin, 4 mineral ve 3 eser element bulunmaktadır.

ELEVIT PRONATAL, A vitamini (sığır), D3 vitamini (koyun), laktoz monohidrat (inek) ve jelatin (sığır) içerir.

ELEVİT PRONATAL gebelik ve emzirme sırasında artan vitamin, mineral ve eser element ihtiyacının karşılanması veya yetersiz alım sonucu oluşan eksikliğin giderilmesi için kullanılır.

Vitaminler, mineraller ve eser elementler temel besinlerdir. Vücut tarafından üretilemedikleri için besin yoluyla alınmaları gerekir.

Gebe bir kadının kendi vücudunun yanı sıra çocuğu için de beslenme sağlaması gerektiğinden, gebe ve emziren kadınlarda gebe olmayan kadınlara kıyasla vitamin, mineral ve eser element ihtiyacı çok daha fazladır. Emzirme sırasında bebeğin ağırlığı ilk 4 ayda iki katına çıktığından temel besin ihtiyacı çok daha yüksektir.

2. ELEVİT PRONATAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEVİT PRONATAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- A vitamini fazlalığınız var ise
- D vitamini fazlalığınız var ise
- İçerisinde A vitamini, izotretinoin (akne tedavisinde kullanılır) veya etretinat (sedef – psöriyazis hastalığında kullanılır) bulunan ilaçları kullanıyorsanız
- Böbreklerinizde ciddi fonksiyon bozukluğu var ise
- Demir ve/veya bakır metabolizma bozukluğunuz var ise
- Kanda ya da idrarda kalsiyum düzeyiniz yüksek ise
- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransınız (duyarlılığınız), Lapp laktoz yetmezliğiniz ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon (emilim bozukluğu) probleminiz var ise

ELEVİT PRONATAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Önerilen dozlar aşılmamalıdır. İçerikte bulunan bazı maddelerin çok yüksek dozları; özellikle A vitamini, D vitamini, demir ve bakır gibi sağlığa zararlı olabilmektedir
- Vitamin veya multivitamin içeren ürünler veya başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız
- A vitamini veya betakaroten katkılı gıda/içecekler bunları içeren takviye ürünleri ve/veya ilaçları kullanıyorsanız (yüksek dozlarda anne karnındaki bebeğe zararlı olabilir ve A vitamini fazlalığına yol açabilirler)
- D vitamini katkılı gıda/içecekler, D vitamini içeren takviye ürünleri ve/veya ilaçları kullanıyorsanız (büyük miktardaki günlük dozlar D vitamini fazlalığına yol açabilir)
- İdrar yolu ya da böbreklerde taş sorunuz var ise (ürolitiaz ve nefrolitiaz)
- ELEVİT PRONATAL iyot içermez. Yeterli iyot desteği sağlanmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ELEVİT PRONATAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Oksalik asit (ıspanak ve ravent içerir) ve fitik asit (tüm tahıllar içerir) kalsiyum emilimini engelleyebileceğinden dolayı, yüksek konsantrasyonlarda oksalik asit ve fitik asit içeren gıdaların yenilmesi halinde, iki saat geçtikten sonra bu ürünün alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürün hamilelik ve emzirme döneminde kullanılmak üzere hazırlanmıştır.

Bu ürün iyodür içermemektedir. Hamilelik döneminde uygun iyodür alımı temin edilmelidir.

Önerilen dozlarda hamilelik boyunca kullanıldığında herhangi bir problem gözlenmemiştir. Hamilelik döneminde tavsiye edilen dozlardan yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Hamilelik esnasında günlük alım 2500 mg kalsiyum ve 4000 UI (100 µg) D vitamini ve 3000 µg (10.000IU) A vitamini dozlarını aşmamalıdır. A vitamini (örneğin karaciğer ve karaciğer ürünleri) ve/veya D vitamininden zengin gıdaların alınması ve bu vitaminlerin yüksek seviyelerini içerebilecek olan takviye edilmiş gıdaların ve içeceklerin alımı hesaba katılmalıdır.

Günde 10.000 IU'den daha fazla olan A vitamini dozları gebeliğin ilk üç aylık döneminde uygulanması halinde teratojenik (fetüsün rahim içindeki gelişim bozukluğuna sebep olan etki) olabilir. Bu yüzden, bu tıbbi ürün A vitamini veya beta-karoten içeren diğer takviyeler ve/veya takviyeli besinler/içeceklerle birlikte özellikle dikkatli bir biçimde alınmalıdır, çünkü bu bileşiklerin yüksek dozları fetüs için zararlı olarak kabul edilir. D vitamininin kronik aşırı dozu fetüs için zararlı olabilir. D vitamininin kalıcı aşırı dozu yenidoğan için zararlı olabilir. Üründeki vitaminler ve mineraller anne sütüne geçer. Bebeğin ilgili takviyeleri alması halinde bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürün hamilelik ve emzirme döneminde kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

Bu ürün iyodür içermemektedir. Emzirme döneminde uygun iyodür alımı temin edilmelidir.

Emzirme döneminde tavsiye edilen dozlardan yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Emzirme döneminde günlük alım 2500 mg kalsiyum ve 4000 UI (100 µg) D vitamini ve 3000µg (10.000IU) A vitamini dozlarını aşmamalıdır. A vitamini (örneğin karaciğer ve karaciğer ürünleri) ve/veya D vitamininden zengin gıdaların alınması ve bu vitaminlerin yüksek seviyelerini içerebilecek olan takviye edilmiş gıdaların ve içeceklerin alımı hesaba katılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

ELEVİT PRONATAL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürünün üretimi esnasında kullanılan alkol, bitmiş üründe bulunmadığından, özel bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ELEVİT PRONATAL'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan tetrasiklin, florokinolon ya da penisilin grubu antibiyotikler
- Wilson hastalığı ismindeki nadir rastlanan kalıtsal hastalığın tedavisinde kullanılan trientin içeren ilaçlar
- Viral enfeksiyonlara karşı kullanılan ilaçlar
- Antiasit ilaçlar (Mide yanması ve hazımsızlıkta kullanılan ilaçlar)
- Levodopa içeren parkinson ilaçları
- Genellikle kemik erimesinde kullanılan bifosfonat türevi ilaçlar
- Tiroksin hormonu içeren ilaçlar
- Kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan dijitalis ve tiyazid türevi idrar söktürücüler
- Penisilamin (örneğin, romatoid artrit tedavisinde ve Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan)

Bu ilaçlardan birinin eş zamanlı kullanılması durumunda 2-3 saat arayla uygulanmalıdır.

Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ELEVİT PRONATAL ile birlikte alındığında, iki ilacın en az ~~4 saat~~ 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Lipit düşürücü ilaçlar kolestiramin ve kolestipol, yağda çözünen vitaminlerin emilimini azaltabilir. Hamilelik ve emzirme sırasında bu ilaçların kullanılması gerekiyorsa, ELEVİT PRONATAL uygulamasının annede ve fetüste/bebekte A, D ve E vitamini eksikliğinin önlenmesi için yeterli olup olmadığına dikkat edilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELEVİT PRONATAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça günde 1 tablet kullanınız.

ELEVİT PRONATAL kullanımına hamileliğin başlangıcından 1 ay önce (ya da hamilelik planlandığında) başlanması, tüm hamilelik ve emzirme dönemi boyunca alınması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça kahvaltı ile bir bardak su ile birlikte kullanınız. Eğer sabahları aşırı bulantınız oluyorsa tabletleri öğle vakti veya gerekirse akşamları da alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki hamileler ve süt veren anneler tarafından kullanılabilir. Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: ELEVİT PRONATAL çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda endikedir. Yaşlı popülasyonda kullanım alanı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalar ELEVİT PRONATAL kullanmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalar ELEVİT PRONATAL doktor gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer ELEVİT PRONATAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELEVİT PRONATAL kullandıysanız:

Akut veya uzun süreli doz aşımı, demir ve bakır toksisitesinin yanı sıra A ve D hipervitaminozuna ve hiperkalsemiye (kanda kalsiyum miktarının normalden fazla bulunması) neden olabilmektedir.

Aniden başlayan baş ağrısı, zihin bulanıklığı, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, kabızlık, ishal, yorgunluk, sinirlilik, iştahsızlık, eritem, kaşıntı, susuzluk, aşırı susama veya aşırı idrara çıkma gibi karakteristik olmayan ilk belirtiler akut doz aşımı belirtisi olabilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.

Günlük olarak yüksek dozlarda A vitamini ve D₃ vitamini alınması anne karnındaki bebek için zararlı olabilir (bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme").

ELEVİT PRONATAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELEVİT PRONATAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELEVİT PRONATAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilen):

Mide-barsak rahatsızlıkları (örn: kabızlık, ishal, bulantı ve kusma) ve karın ağrısı görülebilir, ancak bunlar genellikle tedavinin sonlandırılmasını gerektirmez.

Seyrek yan etkiler (1000 kişide 1'den az kişiyi etkileyebilen)

Bu ürün çok nadir vakalarda alerjik reaksiyona neden olabilir. Belirtiler arasında kurdeşen, yüzde şişlik, hırıltılı soluma/nefes darlığı, ciltte kızarıklık, döküntü, kaşıntı, su toplaması ve şok (güçsüz veya hızlı nabız atımı) bulunmaktadır. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor

Hiperkalsiüri (idrarda fazla miktarda kalsiyum bulunması)
Baş ağrısı, sersemlik, uykusuzluk, sinirlilik hali

Ayrıca;

İdrarda hafif bir sarı renklenme görülebilir. Bu etki ilacın içeriğindeki Vitamin B2'den kaynaklanmaktadır ve zararsızdır.

ELEVİT PRONATAL dışkıda siyah renklenmeye neden olabilecek demir içermektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELEVİT PRONATAL'in saklanması

ELEVİT PRONATAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELEVİT PRONATAL'i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah.
Balkan Cad. No:53 34770 Ümraniye / İstanbul
Telefon: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.