

GEBRAUCHSINFORMATION – INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Elevit® pronatal – Filmtabletten

Wirkstoffe: 12 Vitamine und 7 Mineralstoffe und Spurenelemente

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Elevit pronatal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elevit pronatal beachten?
3. Wie ist Elevit pronatal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elevit pronatal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ELEVIT PRONATAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Elevit pronatal wird eingenommen:

Zur Vorbeugung und zum Ausgleich von Störungen aufgrund einer unausgewogenen Zufuhr oder Mangelversorgung mit Vitaminen oder Mineralien während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente sind lebenswichtige Aufbaustoffe und werden deshalb auch als Vitalstoffe bezeichnet. Sie können vom Organismus nicht selbst produziert, sondern müssen mit der Nahrung zugeführt werden.

Vitalstoffe, vor allem Vitamine und Spurenelemente, sind für alle Lebensvorgänge, wie Atmung, Verdauung, Energieproduktion, Funktion von Gehirn und Nervensystem, Wachstum und Fortpflanzung, unentbehrlich. Andererseits dienen viele Vitalstoffe als Bausteine der verschiedensten Gewebe und Organe.

Schwangere und Stillende brauchen wesentlich mehr Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente als Nichtschwangere. Die Gründe für diesen Mehrbedarf liegen auf der Hand: So muss die Schwangere nicht nur ihren eigenen Organismus versorgen, sondern auch alle Bausteine für das werdende Kind zur Verfügung stellen. Beim Stillen ist der Bedarf an Vitalstoffen noch größer.

Mit einer ausgewogenen Ernährung und unter Verzicht auf Nikotin und Alkohol nehmen auch Schwangere und Stillende normalerweise genügend Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente zu sich. Dennoch können während der Schwangerschaft und in der Stillperiode Mangelerscheinungen auftreten. Häufiges Erbrechen in der Frühschwangerschaft kann z.B. die Ursache für einen Mangel an Vitalstoffen sein.

Die Folgen von Mangelerscheinungen können bei der Mutter z.B. Blutarmut und Müdigkeit und beim Kind z.B. Wachstumsverzögerungen, Haut- und Schleimhautveränderungen sein.

Elevit pronatal wurde für Schwangere und Stillende entwickelt. Es enthält die in dieser Zeit vermehrt benötigten Vitalstoffe. Dadurch verhindert es das Auftreten von Mangelerscheinungen bei Mutter und Kind. Die Folsäure in Elevit pronatal hilft kindlichen Fehlbildungen vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELEVIT PRONATAL BEACHTEN?

Elevit pronatal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehender Hypervitaminose (zu hohe Menge) von Vitamin A und/oder D im Körper.
- bei bestehender Behandlung mit Vitamin A oder Behandlungen mit den synthetischen Isomeren Isotretinoin, Etretinat. Beta-Caroten wird als Vitamin A Quelle angesehen.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an Hyperkalzämie (erhöhter Gehalt von Kalzium im Blut) oder an schwerer Hyperkalzurie (erhöhte Ausscheidung von Kalzium in den Harn) leiden.
- wenn Sie an Störungen des Eisen- und/oder Kupferstoffwechsels leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Elevit pronatal einnehmen.

Die empfohlene tägliche Dosis von 1 Filmtablette soll nicht überschritten werden.

Sehr hohe Dosen mancher Inhaltsstoffe, insbesondere von Vitamin A, Vitamin D, Eisen und Kupfer, können der Gesundheit schaden.

Patienten, die andere Einzel- oder Multivitaminpräparate bzw. andere Arzneimittel einnehmen oder die unter ärztlicher Überwachung stehen, sollten vor der Einnahme von Elevit pronatal einen Arzt um Rat fragen.

Elevit pronatal muss mit besonderer Vorsicht zusammen mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und /oder angereicherten Nahrungsmitteln/Getränken, die Vitamin A oder Beta-Caroten enthalten, eingenommen werden, da hohe Dosen dieser Verbindungen als schädlich für das ungeborene Kind gelten und zu Hypervitaminose A führen können.

Elevit pronatal muss mit besonderer Vorsicht zusammen mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und /oder angereicherten Nahrungsmitteln/Getränken, die Vitamin D enthalten, eingenommen werden, da tägliche hohe Dosen zu Hypervitaminosis D führen können.

Da Kalzium, Ascorbinsäure und Vitamin D einen Einfluss auf die Bildung von Harnsteinen haben können, sollten Patienten mit Nierensteinleiden oder Harnsteinen Vitaminergänzungen mit Vorsicht nutzen.

Elevit pronatal enthält kein Jod. Fragen Sie Ihren Arzt /Ihre Ärztin nach einer geeigneten ergänzenden Versorgung mit Jod.

Wenn sich der erwartete Behandlungserfolg nicht einstellt, sollten Sie unbedingt einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen.

Einnahme von Elevit pronatal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden Wechselwirkungen von Elevit pronatal mit folgenden Arzneimitteln beobachtet:

- Levodopa (Antiparkinsonmittel)
- Bisphosphonate (Mittel zur Regulation des Kalziumstoffwechsels)
- Thyroxin und Levothyroxin (Schilddrüsenhormon)
- Digitalis (Substanz zur Förderung der Kontraktionskraft des Herzens)
- Fluorochinolone und Tetracykline (Antibiotika)
- Penicillamin (Mittel zur Behandlung von z.B. Rheumatoide Arthritis und Morbus Wilson)
- Thiazid-Diuretika (Mittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Antazida (Mittel gegen Übersäuerung des Magens)

- Trientine (Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Wilson)
- Antivirale Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie unter einer dieser medikamentösen Behandlungen stehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von einer dieser Arzneimittel mit Elevit pronatal ist es notwendig die Einnahmen durch 2 bis 3 Stunden zu trennen.

Die blutfettsenkenden Arzneimittel Cholestyramin und Colestipol können die Aufnahme von fett-löslichen Vitaminen reduzieren. Wenn die Verwendung dieses Produktes während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit notwendig ist, muss spezielle Aufmerksamkeit darauf gelegt werden, ob die Gabe von Elevit pronatal ausreichend ist um einen Mangel an Vitamin A, D und E bei Mutter und Fötus / Kind zu verhindern.

Einnahme von Elevit pronatal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) die Kalziumaufnahme hemmen kann, sollten Sie Elevit pronatal nicht innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme von Nahrungsmitteln mit hohen Konzentrationen an Oxalsäure oder Phytinsäure einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Elevit pronatal ist zur Anwendung während der gesamten Schwangerschaft und in der Stillzeit bestimmt, allerdings soll die angegebene Dosierung nicht überschritten werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte die tägliche Einnahme 2500 mg Kalzium, 4000 I.E. (100 µg) Vitamin D und 3000 µg (10000 I.E.) Vitamin A nicht übersteigen. Die Aufnahme von Nahrungsmitteln reich an Vitamin A (z.B. Leber und Leberprodukte) und/oder Vitamin D, wie auch die Aufnahme von angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, welche hohe Dosen dieser Vitamine enthalten können, müssen mit eingerechnet werden.

Dosen von mehr als 10000 I.E. Vitamin A pro Tag können beim Ungeborenen Fehlbildungen hervorrufen, wenn sie während des ersten Drittels einer Schwangerschaft gegeben werden. Deshalb muss dieses Präparat mit besonderer Vorsicht zusammen mit anderen Nahrungsergänzungsmitteln und/oder mit angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden, die Vitamin A, oder Beta-Carotene enthalten, da hohe Mengen dieser letztgenannten Verbindungen als für den Fötus schädlich erachtet werden. Chronische Überdosierung von Vitamin D könnte für den Fötus schädlich sein.

Permanente Überdosierung von Vitamin D könnte für das Neugeborene schädlich sein. Die Vitamine und Mineralstoffe in diesem Arzneimittel gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kleinkind entsprechende Ergänzungsmittel erhält.

Das Institute of Medicine (USA) hat die zulässige Höchstmenge von Vitamin D für schwangere und stillende Frauen auf 100 µg (4000 I.E.) festgelegt, was als sicher gilt. Elevit pronatal enthält 500 I.E./Tablette (12,5 µg/Tablette).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Elevit pronatal hat keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Elevit pronatal enthält Lactose und Sojaöl.

Eine Filmtablette Elevit pronatal enthält 45,78 mg Lactose-Monohydrat. Patienten mit Diabetes mellitus sollten dies berücksichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Elevit pronatal, wenn Ihnen ein Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einzelnen Zuckern leiden.

Elevit pronatal enthält Sojaöl. Verwenden sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

3. WIE IST ELEVIT PRONATAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Elevit pronatal immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Filmtablette täglich unzerkaut mit einem Glas Wasser, bevorzugt zu einer Mahlzeit.

Sollten Sie unter morgendlicher Übelkeit leiden, können Sie die Filmtablette auch mittags oder abends einnehmen.

Die Teilkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern.

Es wird empfohlen, Elevit pronatal ab einem Monat vor der Empfängnis (oder ab Planung einer Schwangerschaft), während der gesamten Schwangerschaft und bis zum Ende der Stillzeit einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker / Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Elevit pronatal zu stark oder zu schwach ist.

Kinder und Jugendliche

Elevit pronatal kann bei jugendliche Mädchen, die eine Schwangerschaft planen, schwanger sind oder stillen angewendet werden. Es ist die gleiche Dosierung anzuwenden, die für erwachsene Frauen gilt.

Patienten mit Niereninsuffizienz:

Elevit pronatal ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Leberinsuffizienz:

Elevit pronatal sollte mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung bei Patienten mit Leberinsuffizienz angewendet werden.

Ältere Patienten:

Elevit pronatal wird angewendet bei Frauen im gebärfähigen Alter. Es gibt keine Notwendigkeit einer Anwendung von Elevit pronatal bei älteren Patienten.

Wenn Sie eine größere Menge von Elevit pronatal eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine akute oder Langzeit-Überdosierung kann Überdosierungserscheinungen der Vitamine A und D, einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut sowie Vergiftungserscheinungen von Eisen und Kupfer hervorrufen.

Anfängliche uncharakteristische Symptome, wie plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Müdigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit, Erythem, Juckreiz, Durst, Polydipsie oder Polyurie könnten Anzeichen einer akuten Überdosierung sein. Treten solche Symptome auf, stoppen Sie die Einnahme des Produktes und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die tägliche Einnahme hoher Dosen Vitamin A und Vitamin D₃ kann dem Ungeborenen schaden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie die Einnahme von Elevit pronatal vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die tägliche Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelte) sind Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfungen, Durchfall und Übelkeit.

In seltenen Fällen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelte) können allergische Reaktionen auftreten. Dabei können Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, Giemen (Keuchen)/Atemschwierigkeiten, Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Rötungen, Blasen) oder ein schwacher, schneller Puls auftreten. Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, beenden sie die Einnahme von Elevit Plus und konsultieren sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt) sind eine erhöhte Ausscheidung von Kalzium im Urin (Hyperkalziurie), Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit und Nervosität.

Aufgrund des Eisengehaltes von Elevit pronatal kann es zu einer Dunkelfärbung des Stuhls kommen, die aber unbedenklich ist.

Es kann zu einer Gelbfärbung des Urins kommen, die harmlos ist und auf den Gehalt an Vitamin B2 zurückzuführen ist.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

5. WIE IST ELEVIT PRONATAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Elevit pronatal enthält:

Die Wirkstoffe sind:

12 Vitamine

Vitamin A	3600 I.E.
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 I.E.
Vitamin E	15 I.E.
Kalziumpantothenat	10,0 mg
Biotin	0,2 mg
Folsäure	0,8 mg
Nicotinamid	19,0 mg

7 Mineralien und Spurenelemente

Eisen	60,0 mg
Kalzium	125,0 mg
Kupfer	1,0 mg
Magnesium	100,0 mg
Mangan	1,0 mg
Phosphor	125,0 mg
Zink	7,5 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mannitol, Macrogol 400, Glyceroldistearat, Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Povidon K30, Povidon K90

Tablettenüberzug: Hypromellose, Ethylcellulose wässrige Dispersion (Ethylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Cetylalkohol), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Elevit pronatal aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, bikonvex, länglich mit Teilerkerbe.

Elevit pronatal ist in Packungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Rottendorf Pharma Ges.m.b.H

Ostenfelder Straße 51-61

59320 Ennigerloh

Deutschland

Z.Nr.: 1-20335

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.