

## **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 insbesondere 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 die Ursache für einen Mangel an Vitalstoffen sein.

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

Elevit pronatal enthält die während Schwangerschaft und Stillzeit 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.
- zu hohe Blutspiegel von Vitamin A und/oder D im Körper haben.
- mit Vitamin A oder den chemisch ähnlichen Substanzen Isotretinoin, Etretnat behandelt werden. Beta-Caroten wird als Vitamin A Quelle angesehen.
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- erhöhten Gehalt von Kalzium im Blut oder erhöhte Ausscheidung von Kalzium in den Harn haben.
- 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, wenn Sie

- Harnsteine haben.

Kalzium, Ascorbinsäure und Vitamin D haben Einfluss auf die Steinbildung.

- andere Vitaminprodukte benutzen.

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

Patienten, die andere Vitaminpräparate einnehmen oder die unter ärztlicher Überwachung stehen, sollten vor der Einnahme von Elevit pronatal einen Arzt um Rat fragen.

Bei anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und /oder angereicherten Nahrungsmitteln/Getränken, die Vitamin A oder Beta-Caroten oder Vitamin D enthalten, ist besondere Vorsicht notwendig. Bitte beachten Sie: Elevit pronatal darf nicht angewendet werden, wenn Sie zu hohe Spiegel an Vitamin A oder D haben oder wenn Sie Vitamin A-Ergänzungsmittel verwenden. Siehe Abschnitt "Elevit pronatal darf nicht eingenommen werden, wenn Sie".

Elevit pronatal enthält kein Jod. Eine ausreichende Versorgung mit Jod sollte gewährleistet sein. Fragen Sie Ihren Arzt /Ihre Ärztin nach einer geeigneten ergänzenden Versorgung mit Jod.

### **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.

Die folgenden Arzneimittel können Elevit pronatal beeinflussen oder durch Elevit pronatal beeinflusst werden. Falls nötig, sollten Sie mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Elevit pronatal angewendet werden.

- Levodopa (Antiparkinsonmittel)
- Mittel zur Regulation des Kalziumstoffwechsels, deren Wirkstoff auf "dronat" endet
- Thyroxin und Levothyroxin, Medikamente zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion
- Digitalis, eine Herzmedikation
- Antibiotika, deren Wirkstoffe auf "oxacin" oder "zykline" enden
- Penicillamin, ein Mittel zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis und Schwermetallvergiftung
- Thiazid-Diuretika zur Wasserausscheidung (Mittel zur Behandlung von hohem Blutdruck)
- Antazida, ein Mittel gegen Übersäuerung des Magens
- Trientin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Kupferansammlung in Geweben, genannt Morbus Wilson
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen

Die blutfettsenkenden Arzneimittel Cholestyramin und Colestipol können die Aufnahme von fettlöslichen Vitaminen reduzieren. Wenn die Verwendung dieses Produktes während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit notwendig ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Es 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**

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Kalziumaufnahme hemmen. Daher sollten Sie Elevit pronatal nicht innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme von großen Mengen an diesen Nahrungsmitteln 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.

Dosen von mehr als 10.000 internationale Einheiten (I.E.) Vitamin A pro Tag können beim Ungeborenen Fehlbildungen hervorrufen, wenn sie während des ersten Drittels einer Schwangerschaft gegeben werden. Beachten Sie deshalb die Informationen unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Permanente Überdosierung von Vitamin D könnte für das Un- und 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.

Für schwangere und stillende Frauen gelten 4.000 I.E. Vitamin D als sicher. Elevit pronatal enthält 500 I.E./Tablette.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Elevit pronatal enthält Lactose und Sojaöl.**

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.

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.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Elevit pronatal ab einem Monat vor der Empfängnis (oder ab Planung einer Schwangerschaft), während der gesamten Schwangerschaft und bis zum Ende der Stillzeit ein.

#### **Kinder und Jugendliche**

Elevit pronatal kann bei jugendlichen 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 darf nicht von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden (siehe Abschnitt 2 "Elevit pronatal darf nicht eingenommen werden, wenn Sie").

*Patienten mit Leberinsuffizienz:*

Elevit pronatal sollte unter ärztlicher Überwachung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion 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 Überdosierung kann erhöhte Blutspiegel der Vitamine A und D, Kalzium sowie von Eisen und Kupfer hervorrufen.

Anfängliche uncharakteristische Symptome sind plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Müdigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit, Hautrötung, Juckreiz, Durst (vermehrtes Durstgefühl, erhöhter Harndrang). Treten solche Symptome auf, stoppen Sie die Einnahme des Produktes und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die tägliche Einnahme hoher Dosen Vitamin A und Vitamin D<sub>3</sub> kann dem Ungeborenen schaden (siehe Abschnitt 2 „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.

Nebenwirkungen treten mit folgender Häufigkeit auf:

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelte):**

Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfungen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelte):**

allergische Reaktionen mit Symptomen wie Anschwellen des Gesichtes, Giemen (Keuchen)/Atemschwierigkeiten, Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Rötungen, Blasen), schwacher, schneller Puls. Beenden Sie die Einnahme von Elevit pronatal sofort und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn allergische Reaktionen/Symptome auftreten.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- erhöhte Ausscheidung von Kalzium im Urin
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit und Nervosität.
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

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*

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
| <b>Vitamin A</b>              | 3600 I.E. |
| <b>Vitamin B<sub>1</sub></b>  | 1,55 mg   |
| <b>Vitamin B<sub>2</sub></b>  | 1,8 mg    |
| <b>Vitamin B<sub>6</sub></b>  | 2,6 mg    |
| <b>Vitamin B<sub>12</sub></b> | 4,0 µg    |
| <b>Vitamin C</b>              | 100,0 mg  |
| <b>Vitamin D<sub>3</sub></b>  | 500 I.E.  |
| <b>Vitamin E</b>              | 15 I.E.   |
| <b>Kalziumpantothenat</b>     | 10,0 mg   |
| <b>Biotin</b>                 | 0,2 mg    |
| <b>Folsäure</b>               | 0,8 mg    |
| <b>Nicotinamid</b>            | 19,0 mg   |

#### *7 Mineralien und Spurenelemente*

|                  |          |
|------------------|----------|
| <b>Eisen</b>     | 60,0 mg  |
| <b>Kalzium</b>   | 125,0 mg |
| <b>Kupfer</b>    | 1,0 mg   |
| <b>Magnesium</b> | 100,0 mg |
| <b>Mangan</b>    | 1,0 mg   |
| <b>Phosphor</b>  | 125,0 mg |
| <b>Zink</b>      | 7,5 mg   |

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Lactose-Monohydrat, Mannitol, Macrogol 400, Glyceroldistearat, Gelatine, mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Povidon K30, Povidon K90, 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 Juli 2018.**