

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓ A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

## Gravida filmtabletta

A készítmény vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmaz

*Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.*

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindamelllett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Gravida filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gravida filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Gravida filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gravida filmtablettát tárolni?
6. További információk

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A GRAVIDA FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Gravida filmtabletta multivitamin ásványi anyagokkal, nyomelemekkel, várandós és szoptató anyáknak.

Alkalmazása ajánlott:

- Terhesség és szoptatás ideje alatt a fokozott szükséglet következtében fellépő vitamin, ásványi anyag és nyomelemhiány megelőzésére;
- A magzat megfelelő fejlődésének elősegítésére adható; A készítmény szedésének már a fogamzás ideje előtt való elkezdésével bizonyos fejlődési rendellenességek megelőzésére, ill. előfordulásuk csökkentésére (pl. spina bifida, velőcső záródási rendellenességek) alkalmazható;
- Nem szoptató anyáknak is javasolt a szülést követően 3 hónapig.

## **2. TUDNIVALÓK A GRAVIDA FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

### **Ne alkalmazza a készítményt ha**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a készítmény egyéb összetevőjére,
- máj- és veseelégtelenségben szenved,
- fokozott vastárolással járó kórfolyamatban,
- fokozott vörösvértest széteséssel járó vérszegénységben szenved,
- A vagy D-vitamin túladagolásban szenved,
- Önnél magas vércalcium szintet állapítottak meg,
- egyidejűleg retinoid kezelésben részesül.
- A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

**A Gravidá fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

A készítmény allergiás reakciókat okozhat. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a gyógyszert. Az A-vitaminból ajánlott napi dózis 5500 NE (nemzetközi egység), ezért napi egynél több Gravidá tablettá beszedése nem ajánlott. Igen magas dózisú A-vitamin magzatkárosító hatású lehet.

Bizonyos gyomor-bélrendszeri betegségek (peptikus fekély, kolitisz ulcerosa és Crohn-betegség) fennállása mellett történő vasadagolás ezen betegségeket súlyosbíthatja.

A készítmény szedését optimálisan a fogamzás kezdete előtt célszerű elkezdni.

**A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Más multivitamin-típusú készítménnyel való együttes szedése nem javasolt, hiszen így az A, D, és E-vitamin bevitele a napi ajánlott adag fölé emelkedhet.

Gyomorsavkötők, tetracyclint, fluorokinolonokat (antibiotikumok), nátrium fluoridot, biszfoszfonátot (csontritkulás kezelésére alkalmazott készítmények), fenitoint (epilepszia kezelésére szolgáló készítmény), illetve penicillamint (gyulladáscsökkentő) tartalmazó gyógyszerek és a Gravidá bevétel között legalább 2 óráknak kell eltelnie (a felszívódás lehetséges gátlása miatt).

Csak kezelőorvosának ellenőrzése mellett alkalmazható együtt l-thyroxin-tartalmú (pajzsmirigy hormon) gyógyszerrel.

Egyéb A-vitamin tartalmú készítményekkel együtt szedve a vitamin túladagolás lehetőségének veszélye megnő.

*Tilos együtt szedni:* A-vitamin származékait tartalmazó készítményekkel, mert azok toxicitása fokozódik.

Egyéb D<sub>3</sub>-vitamin vagy kalcium tartalmú készítmény szedése esetén fokozódik az emelkedett vércalcium-szint kialakulásának veszélye.

A készítményben lévő K-vitamin csökkentheti az együtt szedett véralvadás gátlók hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenlegi vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**A Gravidá egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

Nagy mennyiségű rostot és / vagy fitinsavat tartalmazó élelmiszerek (pl. gabonafélék, teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér, búzakorpa) a készítményben lévő nyomelemek felszívódását csökkenthetik.

**Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A D-vitamin és A-vitamin is kiválasztódik az anyatejbe.

Terhesség és szoptatás alatt napi 5500 NE-t meghaladó A-vitamin, ill. 600 NE-et meghaladó D<sub>3</sub>-vitamin bevétel nem ajánlott ezért a napi adagot (1 filmtablettá) ne lépje túl.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adagolásban ilyen hatások nem ismeretesek.

**Fontos információk a Gravidá filmtablettá egyes összetevőiről**

A készítmény glükózt, szacharózt tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény szójaolajat is tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

A B<sub>2</sub>-vitamin a vizeletet sárgára, a vas a székletet feketére színezhets.

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A GRAVIDA FILMTABLETTÁT?**

A Gravidá filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek napi egy db filmtabletta.

A készítményt bőséges folyadékkal, étkezés közben vagy étkezés után, lehetőleg az esti órákban, lefekvés előtt ajánlott bevenni.

A készítményt gyermekek nem szedhetik.

#### **Ha az előírtnál több Gravida filmtablettát vett be (túladagolás)**

A zsírban oldódó A, D, E és K-vitaminok felhalmozódhatnak a szervezetben és hosszú távú, nagy mennyiségű bevitel esetén károsak lehetnek.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Gravida filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert ezzel már nem pótolja a kiesett mennyiséget, viszont a túladagolás veszélyének tenné ki magát. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Gravida filmtabletta szedését**

A kezelés megszakításakor nem várható, hogy bármilyen káros hatás jelentkezik.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer a Gravida filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Nagyon ritka mellékhatások* (10 000 közül kevesebb, mint egy betegnél):

Túlérzékenységi reakciók, gyomor-bélrendszeri panaszok, hányinger nagyon ritkán előfordulhatnak. Túlérzékenységi reakció esetén a készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **5. HOGYAN KELL A GRAVIDA FILMTABLETTÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

#### **Figyelmeztetés!**

*Tartály:* A termék nedvességre érzékeny, nedves kézzel a terméket ne érintse. A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

*Buborékcsoomagolás:* A termék nedvességre érzékeny, nedves kézzel a terméket ne érintse. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejáratási idő után ne alkalmazza a Gravida filmtablettát. A lejáratási idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Gravida filmtablettát, ha a terméken bármilyen látható elváltozást észlel.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Gravida filmtabletta:

A készítmény hatóanyagai egy db filmtablettában:

2000 NE A-vitamin  
 2000 NE bétakarotin  
 1,5 mg tiamin, B<sub>1</sub>-vitamin (tiamin-nitrát formájában)  
 1,8 mg riboflavin, B<sub>2</sub>-vitamin  
 20 mg nikotinamid, B<sub>3</sub>-vitamin  
 10 mg pantoténsav, B<sub>5</sub>-vitamin (kalcium-pantotenát formájában)  
 2,6 mg piridoxin, B<sub>6</sub>-vitamin (piridoxin-hidroklorid formájában)  
 0,0026 mg cianokobalamin, B<sub>12</sub>-vitamin  
 0,8 mg folsav  
 0,15 mg biotin, H-vitamin  
 125 mg aszkorbinsav, C-vitamin  
 400 NE kolekalciferol, D<sub>3</sub>-vitamin  
 20 NE  $\alpha$ - tokoferol, E-vitamin ( $\alpha$ -tokoferol-acetát formájában)  
 0,055 mg fitomenadion, K<sub>1</sub>-vitamin  
 250 mg kalcium (kalcium-karbonát és vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát formájában)  
 96,8 mg foszfor (vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát formájában)  
 125 mg magnézium (nehéz magnézium-oxid formájában)  
 15 mg cink (cink-oxid formájában)  
 30 mg vas (vas(II)-fumarát formájában)  
 2 mg mangán (mangán(II)-szulfát-monohidrát formájában)  
 1,8 mg réz (réz-glükonát formájában)  
 0,15 mg jód (kálium-jodát formájában)  
 0,025 mg molibdén (ammónium-molibdenát formájában)  
 0,025 mg króm (króm-pikolinát formájában)  
 0,025 mg szelén (szelénnessav formájában)

### Egyéb összetevők:

Mannit, magnézium-sztearát, kroszpovidon, mikrokristályos cellulóz,

Keverékben: zselatin, szacharóz, butil-hidroxi-toluol (E321), kukoricakeményítő, all-rac- $\alpha$ -tokoferol, glükóz szirup, nátrium-aszkorbát, módosított keményítő, trinátrium-citrát, citromsav, maltodextrin, hidrogénezett szójababolaj, kalcium-szilikát, szilícium-dioxid, kalcium-foszfát, porlasztva szárított glükóz szirup, arabmézga, poliszorbát 80.

Bevonat: „AquaPolish D Pink 044.14 MS”: hipromellóz, hidroxipropilcellulóz, talkum, telített, közepes lánchosszúságú trigliceridek, titán dioxid (E171), Ponceau 4 R Al-Lake (E124), Indigo Carmine Al-Lake (E132)

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Gravida rózsaszín, hosszúkás, filmbevonatú tablettá, mindkét oldalán törővonalal ellátva.

A törővonal csak a szétválasztás elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza.

### **Csomagolás:**

30 db, 60 db, 90 db filmtabletta fehér nagy sűrűségű polietilén tartályban, mely alumínium-polietilén zárófóliával és fehér csavaros polipropilén kupakkal van lezárva. 1 tartály dobozban.

10 db filmtabletta színtelen, átlátszó PVC/PVDC/Alumínium buborécsomagolásban, 1, 3, 6 vagy 9 buborécsomagolás egy dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Richter Gedeon Nyrt.  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Magyarország

**Gyártó:**

Béres Gyógyszergyár Zrt., 5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

<b>OGYI-T-20022/01</b>	<b>(30x tartály)</b>
<b>OGYI-T-20022/02</b>	<b>(60x tartály)</b>
<b>OGYI-T-20022/03</b>	<b>(90x tartály)</b>
<b>OGYI-T-20022/04</b>	<b>(10x buborécsomagolás)</b>
<b>OGYI-T-20022/05</b>	<b>(30x buborécsomagolás)</b>
<b>OGYI-T-20022/06</b>	<b>(60x buborécsomagolás)</b>
<b>OGYI-T-20022/07</b>	<b>(90x buborécsomagolás)</b>

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2011. február 10.