

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Gravida filmtabletta

A készítmény vitaminokat és ásványi anyagokat tartalmaz

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Gravida filmtabletta és milyen esetekben alkalmazható?
2. Tudnivalók a Gravida filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Gravida filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Gravida filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Gravida filmtabletta és milyen esetekben alkalmazható?

A Gravida filmtabletta egy ásványi anyagokkal és nyomelemekkel kiegészített multivitamin-készítmény várandós és szoptató anyák számára.

A Gravida filmtabletta szedése az alábbi esetekben ajánlott:

- Terhesség és szoptatás ideje alatt a fokozott szükséglet következtében fellépő vitamin-, ásványianyag- 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. nyitott gerinc, velőcsőzáródási rendellenességek) alkalmazható.
- Nem szoptató anyáknak is javasolt a szülést követően 3 hónapig.

2. Tudnivalók a Gravida filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Gravida filmtablettát:

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha máj- vagy veseelégtelensége van;
- ha fokozott vastárolással járó kórfolyamatban szenved;
- ha fokozott vörösvértest-széteséssel járó vérszegénységben szenved;
- ha A- vagy D-vitamin-túladagolásban szenved;
- ha Önnél magas vérkalciumszintet állapítottak meg;
- ha egyidejűleg retinoid kezelésben részesül.
- A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Gravida filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az A-vitaminból ajánlott napi adag 5500 NE (nemzetközi egység), ezért napi egynél több Gravida filmtabletta beszedése nem ajánlott.

Az igen nagy adagú A-vitamin magzatkárosító hatású lehet.

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

A készítmény szedését optimálisan a fogamzás kezdete előtt célszerű elkezdni.

A B₂-vitamin a vizeletet sárgára, a vas a székletet feketére színezhetsé.

Gyermekek és serdülők

A készítményt gyermeknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Gravida filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

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

Csak kezelőorvosának ellenőrzése mellett alkalmazható együtt L-tiroxin-tartalmú (pajzsmirigyhormon) gyógyszerrel.

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

Tilos a Gravida filmtablettát együtt szedni az A-vitamin származékait tartalmazó készítményekkel, mert azok toxicitása fokozódik.

Egyéb D₃-vitamin vagy kalciumtartalmú készítmény szedése esetén fokozódik az emelkedett vércalciumszint kialakulásának veszélye.

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

Az alábbi gyógyszerek vagy hatóanyagok és a Gravida bevetele között legalább 2 órának kell eltelnie (a felszívódás lehetséges gátlása miatt):

- gyomorsavkötők,
- tetraciklin és fluorokinolon típusú antibiotikumok,
- nátrium-fluorid (pl. fogzománc-erősítő),
- biszfoszfonátok (csontritkulás kezelésére alkalmazott gyógyszerek),
- fenitoin (epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszer),
- penicillamin (gyulladáscsökkentő).

A Gravida egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel

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

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A D-vitamin és A-vitamin is kiválasztódik az anyatejgel.

Terhesség és szoptatás alatt napi 5500 NE-t meghaladó A-vitamin, ill. 600 NE-et meghaladó D₃-vitamin bevétel nem ajánlott, ezért a napi adagot (1 filmtabletta) ne lépje túl.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A javasolt adagolásban ilyen hatások nem ismeretesek.

A Gravida filmtabletta glükózt, szacharózt, hidrogénezett szójababolajat és színezékeket tartalmaz

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

A készítmény szójaolajat is tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

A Ponceau 4R Al-Lake (E124), Indigo Carmine Al-Lake (E132) allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Gravida filmtablettát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek napi 1 db filmtabletta.

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

Ha az előírtnál több Gravida filmtablettát vett be

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 gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül kevesebb, mint egy személynél jelentkezhet):

Túlérzékenységi reakciók, gyomor-bélrendszeri panaszok, hányinger nagyon ritkán előfordulhatnak.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatás (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság):

Súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció).

Túlérzékenységi és allergiás reakció esetén a készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Gravida filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejáratási idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a terméken bármilyen látható elváltozást észlel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Gravida filmtabletta?

A készítmény hatóanyagai egy db filmtablettában:

2000 NE A-vitamin
 2000 NE bétakarotin
 1,5 mg tiamin, B1-vitamin (tiamin-nitrát formájában)
 1,8 mg riboflavin, B2-vitamin
 20 mg nikotinamid, B3-vitamin
 10 mg pantoténsav, B5-vitamin (kalcium-pantotenát formájában)
 2,6 mg piridoxin, B6-vitamin (piridoxin-hidroklorid formájában)
 0,0026 mg cianokobalamin, B12-vitamin
 0,8 mg folsav
 0,15 mg biotin, H-vitamin
 125 mg aszkorbinsav, C-vitamin
 400 NE kolekalciferol, D3-vitamin
 20 NE α -tokoferol, E-vitamin (α -tokoferol-acetát formájában)
 0,055 mg fitomenadion, K1-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- α -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, hidroxipropil-cellulóz, talkum, telített, közepes lánc hosszúságú trigliceridek, titán-dioxid (E171), Ponceau 4R Al-Lake (E124), Indigo Carmine Al-Lake (E132)

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Gravida rózsaszín, hosszúkás, filmbevonatú tableta, mindkét oldalán törővonalal ellátva. Törési felülete sárgás színű.

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

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 szintelen, átlátszó PVC/PVDC/Alumínium buboréksomagolásban, 1, 3, 6 vagy 9 buboréksomagolás 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.

OGYI-T-20022/01 (30x tartály)

OGYI-T-20022/02 (60x tartály)

OGYI-T-20022/03 (90x tartály)

OGYI-T-20022/04 (10x buboréksomagolás)

OGYI-T-20022/05 (30x buboréksomagolás)

OGYI-T-20022/06 (60x buboréksomagolás)

OGYI-T-20022/07 (90x buboréksomagolás)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. június.