

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Duotab obložene tablete

11 vitaminov, 8 mineralov

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Duotab in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duotab
3. Kako jemati zdravilo Duotab
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Duotab
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Duotab in za kaj ga uporabljamo

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, multivitamini in drugi minerali ter kombinacije; oznaka ATC: A11AA03.

Vitamini so snovi visoke biološke vrednosti, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v telesu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, pantotenska kislina in nikotinamid). Za razvoj epitelnih celic in sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava izkoriščanje kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v številnih oksidacijsko-redukcijskih procesih. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki celične membrane varuje pred poškodbami ter ohranja njihovo funkcijsko sposobnost.

Minerali in oligoelementi so za telo izrednega pomena. Vgrajujejo se kot sestavine opornega tkiva ali kot aktivatorji in sestavine encimov in hormonov. Kalcij in fosfor sta ključna pri mineralizaciji kosti in zob. Kalcijevi ioni aktivirajo številne encime, sodelujejo pri uravnavanju srčnomišičnega tonusa in pri prenašanju živčnih impulzov ter uravnajo prepustnost celičnih membran. Železo in baker sta skupaj z vitamini skupine B nujna za nastanek eritrocitov. Magnezij, mangan, cink in molibden kot sestavni deli encimov sodelujejo v številnih reakcijah, pomembnih za telo.

Delovanje vitaminov in mineralov je medsebojno tesno povezano, njihov učinek se dopolnjuje. Skupaj pogosto niso obstojni, zato so v zdravilu Duotab pripravljene ločeno – rdeče tablete vsebujejo vitamine, modre minerale. V eni rdeči in eni modri tableti je dovolj vitaminov in mineralov za ves dan.

Obložene tablete Duotab priporočamo pri povečanih potrebah po vitaminih in mineralih in kot dodatek nezadostni ali osiromašeni prehrani, ko splošni ukrepi (raznovrstna in redna prehrana) ne zadoščajo.

Taka stanja so:

- povečana telesna aktivnost,
- aktivni in rekreativni šport,
- nezadostno izkoriščanje hrane (starejši ljudje, kadilci, alkoholiki),
- neredna in enostranska prehrana (pretežno suha hrana, neredni obroki, menze), ki ne vsebuje dovolj svežega sadja in zelenjave,

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- redukcijske diete (hujšanje, sladkorna bolezen ipd.),
- povečana izguba mineralov (zaradi bruhanja, driske, intenzivne menstruacije, močnega znojenja).

Zdravilo Duotab ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano. Zato je pomembno poskrbeti, da je prehrana taka tudi med jemanjem zdravila Duotab.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Duotab

Ne jemljite zdravila Duotab

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hipervitaminozo vitamina A in D,
- če imate težave z ledvicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Duotab se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki s sladkorno boleznijo zdravilo lahko jemljejo, vendar morajo upoštevati, da je v dnevnem odmerku 1,6 g sladkorja. Vsaka obložena tableta vsebuje približno 0,8 g sladkorja.

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih in/ali mineralnih pripravkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če sočasno z zdravilom Duotab jemljete tudi druge preparate z vitaminom A ali peroralne retinoide, se lahko pojavi hipervitaminoza A.

Tablete Duotab moramo zaužiti po obroku sicer lahko povzročijo neprijeten občutek v želodcu.

Druga zdravila in zdravilo Duotab

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če sočasno z zdravilom Duotab jemljete tudi druge preparate z vitaminom A ali peroralne retinoide, se lahko pojavi hipervitaminoza A.

Zdravila Duotab ni priporočljivo jemati hkrati z nekaterimi antibiotiki (s tetraciklini) in zdravili, ki nevtralizirajo odvečno želodčno kislino (antacidi). Če je sočasno zdravljenje potrebno, naj bo posledek med jemanjem tablet Duotab in tetraciklini ali antacidi vsaj 3 ure.

Zdravilo Duotab skupaj s hrano in pijačo

Tableti vzemite po zajtrku, pogoltnite ju celi, s tekočino.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe zdravila Duotab v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja motornih vozil in strojev.

Zdravilo Duotab vsebuje laktozo, sorbitol, glukozo, saharozo, rdeče 4R (E124), sončno rumeno FCF (E110) in natrijev benzoat (E211)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Duotab vsebuje 131 mg sorbitola v eni rdeči tableti in 105,7 mg sorbitola v eni modri tableti.

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Azo barvili E124 in E110 lahko povzročita alergijske reakcije in imata lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

To zdravilo vsebuje 0,01 mg natrijevega benzoata v tableti.

3. Kako jemati zdravilo Duotab

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle je 1 rdeča vitaminska in 1 modra mineralna obložena tableta enkrat na dan.

Tableti vzemite po zajtrku, pogoltnite ju celi, s tekočino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Duotab, kot bi smeli

Pri priporočenem odmerjanju ni pričakovati zastrupitve.

Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D.

Simptomi hipervitaminoze D, ki se lahko pojavijo po jemanju velikih odmerkov vitamina D, so anoreksija, izguba telesne teže, utrujenost, pomanjkanje orientacije v prostoru, bruhanje, zaprtje ali driska, okus po kovini, suha usta in povečan občutek žeje.

Simptomi hipervitaminoze A po kratkotrajnem jemanju velikih odmerkov vitamina A so bolečine v trebuhu, anoreksija, bruhanje, zamegljen vid, glavobol, nekoordinirani gibi in rdečica kože. Dolgotrajnejše jemanje večjih odmerkov vitamina A lahko povzroči tanjšanje in srbečico kože, pokanje ustnic, vnetje veznice, poškodbe oči, bolečine v sklepih, kronične glavobole in ponavljajoče bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Duotab

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- prebavne težave, zlasti pri jemanju tablet na prazen želodec.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje obraza, ustnic in vek ter oteženo dihanje zaradi krča dihalnih mišic.

V primeru preobčutljivostne (alergijske) reakcije, tablete prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

V primeru hude alergijske reakcije nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

PI_Text010066_1	- Updated:	Page 3 of 5
JAZMP-IB/016-12.8.2021		

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Duotab

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Duotab

- Učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, tiaminijev nitrat, riboflavin, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, nikotinamid, folna kislina, kalcijev pantotenat, α -tokoferilacetata, kalcij, fosfor, železo, baker, cink, magnezij, mangan in molibden.

Ena rdeča obložena tableta vsebuje:

5000 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,
 200 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
 60 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
 1 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),
 1,2 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
 2 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
 3 μ g cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
 13 mg nikotinamida (nicotinamidum),
 0,4 mg folne kisline (acidum folicum),
 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii panthotenas) in
 10 mg α -tokoferilacetata (α -tocopheroli acetat, vitamin E).

Ena modra obložena tableta vsebuje:

1.3.1	Duovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

15 mg kalcija (calcium) v obliki kalcijevega hidrogenfosfata dihidrata,
12 mg fosforja (phosphorus) v obliki kalcijevega hidrogenfosfata dihidrata,
10 mg železa (ferrum) v obliki železovega(II) fumarata,
1 mg bakra (cuprum) v obliki bakrovega(II) sulfata pentahidrata,
3 mg cinka (zincum) v obliki cinkovega sulfata heptahidrata,
20 mg magnezija (magnesium) v obliki magnezijevega laktata dihidrata,
1 mg mangana (manganum) v obliki manganovega(II) sulfata monohidrata in
0,1 mg molibdena (molybdenum) v obliki natrijevega molibdata dihidrata.

- Druge sestavine zdravila v jedru rdečih in modrih obloženih tablet so laktoza monohidrat, aroma pomarančnega olja (pomarančno olje), polisorbit 80, glicerol (E422), deviško ricinusovo olje, sorbitol (E420), tekoča glukoza, dimetilpolisiloksan (E900), magnezijev stearat (E470b), saharoza, manitol (E421, samo v rdečih tabletah) in tekoči parafin (samo v modrih tabletah).
- Druge sestavine zdravila v oblogi rdečih obloženih tablet so saharoza, rdeče 4R (E124), sončno rumeno FCF (E110), titanov dioksid (E171), povidon, natrijev benzoat (E211) in farmacevtski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903) in šelak (E904)).
Druge sestavine zdravila v oblogi modrih obloženih tablet so saharoza, titanov dioksid (E171), indigotin (E132), povidon, natrijev benzoat (E211) in farmacevtski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903) in šelak (E904)).
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Duotab vsebuje laktozo, sorbitol, glukozo, saharoza, rdeče 4R (E124), sončno rumeno FCF (E110) in natrijev benzoat (E211)".

Izgled zdravila Duotab in vsebina pakiranja

Vitaminske obložene tablete: trde, gladke, rdeče, marmorirane obložene tablete z morebitnimi pikami, sladko-kislega okusa.

Mineralne obložene tablete: trde, gladke, modre, marmorirane obložene tablete z morebitnimi pikami.

Na voljo so škatle 40 obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V škatlah so 4 pretisni omoti s 5 rdečimi in 5 modrimi tabletami v kombinaciji.

Način in režim izdaje zdravila Duotab

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 8. 2021