

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Makrovit obložene tablete

vitaminske tablete

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 v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Makrovit in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Makrovit vsebuje deset najpomembnejših vitaminov, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v telesu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter delovanju osrednjega 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 v telesu. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki celične membrane varuje pred poškodbami in ohranja njihovo funkcijo. Zdravilo Makrovit priporočamo pri povečanih potrebah po vitaminih in kot dodatek nezadostni oziroma osiromašeni prehrani:

- pri telesnih in umskih preobremenitvah,
- pri aktivnem in rekreativnem športu,
- pri nezadostnem izkoriščanju hrane (starejši ljudje, kadilci, alkoholiki),
- pri neredni in enolični prehrani (pretežno suha hrana, neredni obroki),
- pri shujševalnih dietah,
- v obdobju nosečnosti in dojenja.

Zdravilo Makrovit ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Makrovit

Ne jemljite zdravila Makrovit:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če jemljete zdravilo Makrovit, se morate pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih in/ali mineralnih pripravkov posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če ste sladkorni bolnik morate upoštevati, da vsebuje vsaka tableta 0,61 g saharoze in 0,15 g glukoze, dnevni odmerek pa do 1,8 g saharoze in 0,45 g glukoze.

Otroci in mladostniki

- Otrokom do 6. leta starosti zdravila Makrovit ne priporočamo.
- Otroci in mladostniki do 14. leta starosti naj jemljejo zdravilo Makrovit le po nasvetu zdravnika ali farmacevta.

Druga zdravila in zdravilo Makrovit

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

Zdravilo Makrovit medsebojno učinkuje z nekaterimi drugimi zdravili (npr. s tetraciklinskimi in kinolonskimi antibiotiki in s holestiraminom), zato se lahko njegov učinek ali pa učinek teh zdravil poveča ali zmanjša.

Zdravilo Makrovit skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Makrovit vzemite po obroku hrane.

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.

Nosečnice in doječe matere lahko jemljejo vitamine le po zdravnikovem nasvetu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Makrovit vsebuje laktozo, tekočo glukozo, saharozo in sorbitol (E420).

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

Zdravilo Makrovit vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E110).

Lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Makrovit

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

Otroci od 6. do 10. leta

Običajni odmerek je 1-krat do 2-krat na dan po 1 obložena tableta.

Otroci nad 10 let in odrasli:

Običajni odmerek je 2-krat do 3-krat na dan po 1 obložena tableta.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Makrovit kot bi smeli

Pri priporočenem odmerjanju je možnost zastrupitve zelo majhna. Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D.

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.

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.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Makrovit

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.

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov) neželeni učinki so:

- preobčutljivostna reakcija.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Makrovit

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 vlago in svetlobo.

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 Makrovit

- Zdravilne učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, tiaminijev nitrat, riboflavin, piridoksinijev klorid, cianokobalamin, nikotinamid, kalcijev pantotenat, α -tokoferilacetat. 1 obložena tableta vsebuje:
 - 1500 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,
 - 100 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
 - 80 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),

- 0,5 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),
 - 0,6 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
 - 1 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
 - 2 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
 - 5 mg nikotinamida (nicotinamidum),
 - 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii panthotenas) in
 - 5 mg α-tokoferilacetata (α-tocopheroli acetas, vitamin E).
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), laktoza monohidrat, aroma mandarine, aroma breskve, polisorbat 80 (E433), glicerol (E422), deviško ricinusovo olje, sorbitol (E420), tekoča glukoza, magnezijev stearat (E572), dimetilpolisiloksan (E900) in saharoza v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), povidon, oranžno barvilo FCF (E110), farmacevtski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)) in saharoza v oblogi.

Izgled zdravila Makrovit in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, oranžne barve.

Na voljo so škatle s 30 obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Makrovit

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je nazadnje revidirano dne

23. 7. 2013