

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DUOVIT obložena tableta

crvene tablete sadrže vitamine: (5000 i.j + 200 i.j + 10,00 mg + 22,603 mg + 60,00 mg);
plave tablete sadrže minerale: (15,00 mg + 12,00 mg + 10,00 mg + 20,00 mg + 3,00 mg + 1,00 mg + 1,00 mg + 0,10 mg)
vitamin A, vitamin D3, vitamin E, vitamini B-kompleksa, vitamin C; kalcijum, fosfor, gvožđe (II), magnezijum, cink, bakar, mangan, molibden

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za Vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Usprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi Vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Duovit i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Duovit
3. Kako uzimati Duovit?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Duovit?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DUOVIT I ZA ŠTA SE KORISTI?

Farmakoterapeutska skupina: multivitaminski pripravak i drugi minerali te kombinacije, ATC šifra: A11AA03.

Vitamini su supstance visoke biološke vrijednosti koje sudjeluju u regulaciji brojnih biohemijskih procesa u tijelu. Kod metabolizma ugljičnih hidrata, bjelančevina i masnoća te u radu nervnog sistema sudjeluju vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, pantotenska kiselina i nikotinamid). Za razvoj epitelnih stanica i sintezu vidnog pigmenta potreban je vitamin A. Vitamin D regulira iskorištavanje kalcija i omogućuje pravilnu mineralizaciju kostiju i zuba. Vitamin C ubrzava apsorpciju željeza i sudjeluje u brojnim oksidacijsko-redukcijskim procesima. Vitamin E je fiziološki antioksidans koji štiti stanične membrane od oštećenja te čuva njihovu funkcionalnu sposobnost.

Minerali i oligoelementi su za tijelo od izvanrednog značenja. Ugrađuju se kao sastojci potpornog tkiva ili kao aktivatori i sastojci enzima i hormona. Kalcij i fosfor su ključni kod mineralizacije kostiju i zubi. Ioni kalcija aktiviraju brojne enzime, sudjeluju kod regulacije srčanomišićnog tonusa i prijenosa nervnih impulsa te reguliraju propusnost staničnih membrana. Željezo i bakar su zajedno s vitaminima skupine B neophodni za nastanak eritrocita. Magnezij, mangan, cink i molibden kao sastavni dijelovi enzima sudjeluju u brojnim reakcijama, važnim za tijelo.

Djelovanje vitamina i minerala je međusobno tijesno povezano, a njihov se učinak dopunjuje. Budući da zajedno često nisu postojani, u lijeku Duovitu su pripremljeni odvojeno - crvene tablete sadrže vitamine, plave minerale. U jednoj crvenoj i jednoj plavoj tableti dovoljno je vitamina i minerala za cijeli dan.

Duovit obložene tablete preporučujemo kod povećanih potreba za vitaminima i mineralima i kao dodatak nedovoljnoj ili osiromašenoj prehrani, kad opšte mjere (raznovrsna i redovita prehrana) nisu dovoljne. Takva stanja su:

- povećana tjelesna aktivnost,
- aktivni i rekreativni sport,
- nedovoljno iskorištavanje hrane (stariji ljudi, pušači, alkoholičari),
- neredovita i jednolična prehrana (pretežno brza hrana, neredoviti obroci, menze) koja ne sadrži dovoljno svježeg voća i povrća,

Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.

- redukcijske dijete (mršavljenje, šećerna bolest i tome slično),
- povećani gubitak minerala (zbog povraćanja, proljeva, intenzivne menstruacije, jakog znojenja).

Lijek Duovit nije nadomjestak za uravnoteženu i raznovrsnu prehranu. Zato je važno pobrinuti se da je prehrana takva i za vrijeme uzimanja lijeka Duovita.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DUOVIT

Nemojte uzimati Duovit:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekovite supstance ili bilo koji sastojak lijeka Duovita,
- ako imate hipervitaminozu vitamina A i D,
- ako imate tegobe s bubrezima.

Budite oprezni sa Duovitom

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Duovita.

Bolesnici sa šećernom bolesti mogu uzimati lijek, ali moraju uzeti u obzir da je u dnevnoj dozi 1,6 g šećera. Svaka obložena tableta sadrži približno 0,8 g šećera.

Prije istovremenog uzimanja drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih i/ili mineralnih pripravaka posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzimate druge lijekove koji sadrže vitamin A ili oralne retinoide zajedno sa Duovitom, može se pojaviti hipervitaminoza A.

Duovit tablete moramo uzeti nakon obroka jer inače mogu uzrokovati neugodan osjećaj u želucu.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Ako uzimate druge lijekove koji sadrže vitamin A ili oralne retinoide zajedno sa Duovitom, može se pojaviti hipervitaminoza A.

Lijek Duovit nije preporučljivo uzimati istovremeno s nekim antibioticima (s tetraciklinima) i lijekovima koji neutraliziraju suvišnu želučanu kiselinu (antacidi). Ako je istovremeno liječenje potrebno, razmak između uzimanja Duovit tableta i tetraciklina ili antacida neka bude barem 3 sata.

Uzimanje hrane i pića sa Duovitom

Tablete uzmite nakon doručka, progutajte ih cijele, s tekućinom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete bilo koji lijek.

Duovit se ne preporučuje za upotrebu tokom trudnoće i dojenja zbog nedostatka podataka o sigurnosti.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije prijavljeno da lijek utiče na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Dodatne informacije

Lijek Duovit sadrži laktozu, sorbitol, glukozu i saharozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Azobojila E124 i E110 mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI DUOVIT?

Kod uzimanja lijeka Duovita tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za odrasle jest 1 crvena vitaminska i 1 plava mineralna obložena tableta jedanput na dan.

Tablete uzmite nakon doručka, progutajte ih cijele, s tekućinom.

Ako uzmete više Duovita nego što ste trebali

Kod preporučenog doziranja ne očekuje se intoksikacija.

Dugotrajno uzimanje veoma velikih doza može uzrokovati hipervitaminozu vitamina A i D.

Simptomi hipervitaminoze D koja se može pojaviti nakon uzimanja velikih doza vitamina D su anoreksija, gubitak tjelesne težine, umor, pomanjkanje orijentacije u prostoru, povraćanje, zatvor ili proljev, metalni okus, suha usta i povećani osjećaj žeđi.

Simptomi hipervitaminoze A nakon kratkotrajnog uzimanja velikih doza vitamina A su bolovi u trbuhu, anoreksija, povraćanje, zamagljen vid, glavobolja, nekoordinirani pokreti i crvenilo kože. Dugotrajnije uzimanje većih doza vitamina A može uzrokovati stanjivanje i svrbež kože, pucanje usana, upala spojnice, oštećenje očiju, bolove u zglobovima, hronične glavobolje i ponavljano povraćanje.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Duovit

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu.

U slučaju bilo kakvih neispravnosti ili pitanja u vezi sa primjenom Duovita obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Duovit može imati nuspojave.

Rijetke nuspojave (javlja se kod manje od 1 na 1000 pacijenata):

- probavne teškoće, naročito kod uzimanja tableta na prazan želudac.

Veoma rijetke nuspojave (javlja se kod manje od 1 na 10000 pacijenata):

- reakcija preosjetljivosti; ako do nje dođe, liječenje treba prekinuti i posavjetovati se s ljekarom ili farmaceutom.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), koja se može očitovati kao oticanje lica, usana, kapka i otežano disanje zbog spazma mišića koji dišu.

Ako dođe do teške alergijske reakcije, hitno potražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI DUOVIT?

Duovit morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Rok trajanja lijeka Duovit je 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek Duovit ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži za osiguranje zaštite od vlage i svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S ljekarom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Duovit sadrži?

Ljekovite supstance su vitamin A, kolekalciferol, askorbinska kiselina, tiamin nitrat, riboflavin, piridoksin hlorid, cijanokobalamin, nikotinamid, folna kiselina, kalcij pantotemat, α-tokoferilacetat, kalcij, fosfor, željezo, bakar, cink, magnezij, mangan i molibden.

1 crvena obložena tableta sadrži:

5000 i.e. vitamina A (vitaminum A) u obliku retinilpalmitata,
200 i.e. kolekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
60 mg askorbinske kiseline (acidum ascorbicum, vitamin C),
1 mg tiamin nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),

**Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.**

1,2 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
2 mg piridoksin hlorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
3 µg cijanokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
13 mg nikotinamida (nicotinamidum),
0,4 mg folne kiseline (acidum folicum),
5 mg kalcij pantotenata (calcii panthotenas) i
10 mg α-tokoferilacetata (α-tocopheroli acetatas, vitamin E).

1 plava obložena tableta sadrži:

15 mg kalcija (calcium) u obliku kalcij hidrogenfosfata dihidrata,
12 mg fosfora (phosphorus) u obliku kalcij hidrogenfosfata dihidrata,
10 mg željeza (ferrum) u obliku željezo(II) fumarata,
1 mg bakra (cuprum) u obliku bakar(II) sulfata pentahidrata,
3 mg cinka (zincum) u obliku cink sulfata,
20 mg magnezija (magnesium) u obliku magnezij laktata,
1 mg mangana (manganum) u obliku mangan(II) sulfata monohidrata i
0,1 mg molibdena (molybdenum) u obliku natrij molibdata dihidrata.

Pomoćne supstance u jezgri crvenih i plavih obloženih tableta su laktoza monohidrat, aroma narančinog ulja (ulje naranče), polisorbit 80, glicerol (E422), djevičansko ricinusovo ulje, sorbitol (E420), tekuća glukoza, dimetilpolisiloksan (E900), magnezij stearat (E527), saharoza i manitol (E421, samo u crvenim tabletama).

Pomoćne supstance u ovojnici crvenih obloženih tableta su crveno bojilo 4R (E124), narančasto bojilo FCF (E110) i farmaceutski voskovi (pčelinji vosak (E901), karnauba vosak (E903) i šelak (E904)).

Pomoćne supstance u ovojnici plavih obloženih tableta su tekući parafin, povidon, indigotin (E132) i farmaceutski voskovi (pčelinji vosak (E901), karnauba vosak (E903) i šelak (E904)).

Kako Duovit izgleda i sadržaj pakovanja?

Obložene tablete su tvrde, glatke, crvene i plave boje.

Na raspolaganju su kutije s 40 obloženih tableta u blisterima. U kutijama su 4 blistera s 5 crvenih i 5 plavih tableta u kombinaciji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-1689/22 od 24.11.2023.

Datum revizije teksta

24.11.2023.

**Odobreno
ALMBIH
24.11.2023.**