

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Pikovit forte obložene tablete vitaminske obložene 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 Pikovit forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit forte
3. Kako jemati zdravilo Pikovit forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pikovit forte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pikovit forte in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pikovit forte vsebujejo 11 najpomembnejših vitaminov v količini, ki ustreza priporočeni dnevni potrebi otrok od 7. leta naprej. Ne vsebuje sladkorja, ki je potreben za razvoj in razmnoževanje bakterij, zato ne škodujejo zobem. Vsebuje manitol, maltitol in aspartam, ki jim dajejo prijeten okus. Vitamini so snovi z visoko biološko vrednostjo, ki uravnavajo številne biokemične procese v telesu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, pantotenska kislina in nikotinamid). Folna kislina je pomembna za nastajanje in obnavljanje krvničk ter za njihovo pravilno delovanje. Za razvoj epitelnih celic in za sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava porabo kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v številnih oksidoredukcijskih procesih v telesu. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki varuje celične membrane pred poškodbami ter ohranja njihovo funkcijsko sposobnost.

Zdravilo Pikovit forte priporočamo pri povečanih potrebah po vitaminih in kot dodatek nezadostni ali osiromašeni prehrani, ko splošni ukrepi (raznvrstna in redna prehrana) ne zadoščajo:

- pri preutrujenosti in slabi koncentraciji šolskih otrok,
- pri telesnih obremenitvah (aktivni in rekreativni šport),
- pri neredni in enolični prehrani, ki ne vsebuje dovolj svežega sadja in zelenjave,
- pri pomanjkanju teka,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki.

Pikovit forte ni nadomestilo za uravnoteženo in raznvrstno prehrano. Zato je pomembno poskrbeti, da je otrokova prehrana taka tudi med jemanjem zdravila Pikovit forte.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit forte

Ne jemljite zdravila Pikovit forte

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- poglavju 6),
- če imate znano hipervitaminozo A in D.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pikovit forte se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste sladkorni bolnik, morate vedeti, da ena obložena tableta vsebuje približno 0,84 g maltitola, a zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih maltitol le malo vpliva na raven krvnega sladkorja.
- Če ste bolnik s fenilketonurijo, ne jemljite tablet, ker vsebujejo sladilo aspartam, v katerem je fenilalanin.

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

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Zdravilo Pikovit forte ni primerno za otroke do 7. leta starosti. Otroci in mladostniki do 14. leta naj jemljejo to zdravilo le po posvetu z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo Pikovit forte

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

Zdravilo Pikovit forte 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 Pikovit forte skupaj s hrano in pijačo

Obloženo tableto vzemite po obroku.

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 Pikovit forte v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

Zdravilo Pikovit forte vsebuje maltitol (E965), tekoči maltitol in aspartam (E951)

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

Zdravilo Pikovit forte vsebuje 5,00 mg aspartama v eni tableti. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

3. Kako jemati zdravilo Pikovit forte

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 otroke, starejše od 7 let, je 1 obložena tableta na dan po jedi.

Obloženo tableto zdravila Pikovit forte raztopite v ustih.

Pri pomanjkanju apetita jemljite obložene tablete 2 meseca, pri drugih težavah pa 2- do 3-krat na leto po 1 mesec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pikovit forte, kot bi smeli

SmPCPIL155647_2	07.09.2020 – Updated: 15.02.2021	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Glede na količino učinkovin v 1 tableti je možnost prevelikega odmerjanja majhna. Zaužitje večje količine tablet lahko povzroči želodčno-črevesne težave (napihjenost, drisko). Dolgotrajno jemanje (več kot 1 mesec) 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.

Dolgotrajno jemanje večjih odmerkov vitamina B₆ lahko povzroči okvaro perifernih živcev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pikovit forte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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. Če upoštevate priporočene odmerke, se neželeni učinki pojavijo zelo redko.

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

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija, ki se kaže kot izpuščaj ali srbenje,
- želodčno-črevesne težave, ki se kažejo kot napihjenost ali driska (pri občutljivih ljudeh zaradi jemanja precej večjih odmerkov od predpisanih).

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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru hude alergijske reakcije nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

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

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

5. Shranjevanje zdravila Pikovit forte

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 30 °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 Pikovit forte

- Učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, nikotinamid, α -tokoferilacetat, kalcijev pantotenat, piridoksinijev klorid, riboflavin, tiaminijev nitrat, folna kislina, cianokobalamin.

Ena obložena tableta vsebuje:

- 5000 i.e. vitamina A (retinolum) v obliki retinilpalmitata,
- 400 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 60 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 20 mg nikotinamida (nicotinamidum),
- 15 mg α -tokoferilacetata (α -tocopheroli acetat, vitamin E),
- 10 mg kalcijevega pantotenata (calcii pantothenas),
- 2,00 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 1,70 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
- 1,50 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),
- 0,40 mg folne kisline (acidum folicum),
- 6,00 μ g cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂).
- Druge sestavine zdravila so maltitol (E965), tekoči maltitol, manitol (E421), aspartam (E951), aroma mandarine, polisorbit 80, glicerol, deviško ricinusovo olje, magnezijev stearat (E470b) in brezvoden koloidni silicijev dioksid v jedru tablete ter maltitol (E965), titanov dioksid (E171), betakaroten (E160a), farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak (E904)) in povidon v oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pikovit forte vsebuje maltitol (E965), tekoči maltitol in aspartam (E951)".

Izgled zdravila Pikovit forte in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, izbočene, oranžne barve.

Na voljo so škatle s:

- 30 obloženimi tabletami; v škatlah so 3 pretisni omoti po 10 tablet ali 2 pretisna omota po 15 tablet,
- 60 obloženimi tabletami; v škatlah so 4 pretisni omoti po 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Pikovit forte

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

1.3.1	Pikovit forte
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 15. 2. 2021