

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Pikovit forte drajeuri

#### Combinatie

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- 
- Dacă după 30 de zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pikovit forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pikovit forte 3. Cum să luați Pikovit forte 4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pikovit forte 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Pikovit forte și pentru ce se utilizează**

Pikovit forte drajeuri conține 11 vitamine esențiale în cantități corespunzătoare cu necesitățile zilnice recomandate pentru copii cu vârsta de 7 ani și mai mult. Deoarece acestea nu conțin zahăr, care este necesar pentru multiplicarea și dezvoltarea bacteriilor, nu au un efect dăunător asupra dinților. Drajeurile conțin manitol, maltitol și aspartam, care le conferă un gust plăcut.

Vitaminele sunt substanțe cu valoare biologică înaltă, care reglează numeroase procese biochimice din organism. Vitaminele din grupa B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, acidul pantotenic și nicotinamida) sunt implicate în metabolizarea carbohidraților, proteinelor și lipidelor, precum și în funcționarea sistemului nervos. Acidul folic este necesar pentru producerea, regenerarea și funcționarea normală a celulelor sanguine.

Vitamina A este necesară pentru dezvoltarea celulelor epiteliale și sinteza pigmentului vizual.

Vitamina D reglează utilizarea calciului în oase și permite mineralizarea adecvată a oaselor și a dinților.

Vitamina C accelerează absorbția fierului și este implicată în numeroase procese de oxido-reducere din organism.

Vitamina E este un antioxidant fiziologic, care protejează membranele celulare de leziuni și păstrează funcția celulară.

Pikovit forte drajeuri este recomandat în caz de necesități crescute în vitamine și în calitate de supliment în caz de alimentație inadecvată și săracă, când măsurile generale (alimentația variată și regulată) sunt insuficiente:

- în caz de oboseală excesivă și concentrație insuficientă la școlari;
- în activități fizice (sporturi active și recreative);
- în alimentație neregulată și regim alimentar nevariabil, sărac în fructe și legume;
- în caz de scădere a poftei de mâncare;

- ca adjuvant după tratamentul cu antibiotice.

Pikovit forte nu substituie o alimentație variată și echilibrată. Prin urmare, este important să vă asigurați ca alimentația copilului dumneavoastră este echilibrată, chiar și pe parcursul utilizării Pikovit forte.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pikovit forte Nu utilizați Pikovit forte:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale Pikovit forte (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți hipervitaminoză A și D cunoscută.

### **Aveți grijă deosebită când luați Pikovit forte**

- Dacă aveți diabet zaharat, trebuie să rețineți că fiecare drajeu conține aproximativ 0,8 mg maltitol. Datorită hidrolizei și absorbției intestinale încetinite, maltitolul are doar un efect neînsemnat asupra nivelurilor de zahăr în sânge.
- Dacă aveți fenilcetonurie, nu luați aceste drajeuri, deoarece acestea conțin în calitate de edulcorant aspartam, care conține fenilalanină.

Înainte de a lua concomitent alte preparate de vitamine și cu conținut de vitamine/minerale, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră dacă ați avut condițiile menționate mai sus în orice timp din trecut. Pikovit forte drajeuri nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 7 ani.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani pot administra acest produs doar la indicația medicului sau farmacistului.

### **Pikovit forte împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.*

Pikovit forte interacționează cu unele alte medicamente (de exemplu, tetraciline, antibiotice chinolone sau colestiramină); prin urmare efectul său sau ale acestor medicamente poate fi crescut sau redus.

### **Pikovit forte împreună cu alimente și băuturi**

Luați drajeul după masă.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pikovit forte nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării datorită lipsei datelor privind siguranța.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-a raportat ca Pikovit forte să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicamentul nu afectează funcția motorie la copii.

### **Informații importante privind unele componente ale Pikovit forte drajeuri**

Pikovit forte conține maltitol (E965) și maltitol lichid.

Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Pikovit forte conține aspartam.

Aspartamul (E951) este o sursă de fenilalanină și poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

### **3. Cum să luați Pikovit forte drajeuri**

*Luați întotdeauna Pikovit forte exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

*Doza uzuală pentru copii cu vârsta peste 7 ani este de câte 1 drajeu o dată pe zi, după masă.*

*Dizolvați drajeul Pikovit forte în cavitatea bucală.*

În caz de scădere a poftei de mâncare, Pikovit forte trebuie utilizat timp de 2 luni, în timp ce în alte stări acesta trebuie utilizat timp de 1 lună de 2-3 ori pe an.

### **Dacă ați luat mai mult Pikovit forte decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Având în vedere cantitatea de substanțe active într-un drajeu, supradozajul este foarte puțin probabil. Ingerarea unui număr mare de drajeuri poate provoca tulburări gastrointestinale (balonare, diaree). Utilizarea îndelungată (mai mult de 1 lună) a unor doze foarte mari poate provoca hipervitaminoză A și D.

Simptomele de hipervitaminoză A după utilizarea pe termen scurt a unor doze mari de vitamina A sunt: dureri abdominale, anorexie, vărsături, vedere încețoșată, dureri de cap, mișcări necoordonate și înroșirea pielii. Utilizarea îndelungată a unor doze mari de vitamina A poate provoca subțierea și mâncărimea pielii, crăparea buzelor, inflamația conjunctivei, leziuni oculare, durere la nivelul articulațiilor, dureri de cap cronice și vărsături repetate.

Simptomele de hipervitaminoză D, care pot apărea după utilizarea unor doze mari de vitamina D, sunt: anorexie, scădere în greutate, oboseală, dezorientare, vărsături, constipație sau diaree, gust metalic în gură, uscăciune în gură și sete exagerată.

Utilizarea îndelungată a unor doze mari de vitamina B<sub>6</sub> poate provoca leziuni ale nervilor periferici.

### **Dacă uitați să luați Pikovit forte**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Pikovit forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele grupe conform frecvenței:*

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

**Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți**

- reacții de hipersensibilitate, manifestate sub formă de erupții cutanate tranzitorii sau mâncărime;
- tulburări gastrintestinale, manifestate sub formă de flatulență sau diaree\*.

**Cu frecvență necunoscută:** - reacție alergică severă (reacție anafilactică), care se poate manifesta prin umflarea feței, buzelor și pleoapelor și dificultăți de respirație din cauza spasmului mușchilor respirațorii.

\*La persoanele sensibile, datorită utilizării dozelor mai mari decât cele recomandate.

Dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat medicul sau farmacistul. Dacă apare o reacție alergică severă, solicitați imediat asistență medicală urgentă.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Pikovit forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pikovit forte după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Pikovit forte**

*Substanțele active sunt:* vitamina A, colecalciferolul, acidul ascorbic, nicotinamida, acetat de  $\alpha$ -tocoferil, pantotenatul de calciu, clorhidratul de piridoxină, riboflavina, nitratul de tiamină, acidul folic, cianocobalamina. *Fiecare drajeu conține:* 5000 UI vitamina A (retinolum) sub formă de retinil palmitat; 400 UI colecalciferol (cholecalciferolum, vitamina D<sub>3</sub>); 60 mg acid ascorbic (acidum ascorbicum, vitamina C); 20 mg nicotinamidă (nicotinamidum); 15 mg acetat de  $\alpha$ -tocoferil ( $\alpha$ -tocopheroli acetat, vitamina E); 10 mg pantotenat de calciu (calcii panthotenas); 2 mg clorhidrat de piridoxină (pyridoxini hydrochloridum, vitamina B<sub>6</sub>); 1,7 mg riboflavină (riboflavinum, vitamina B<sub>2</sub>); 1,5 mg nitrat de tiamină (thiamini nitras, vitamina B<sub>1</sub>); 0,4 mg acid folic (acidum folicum); 6  $\mu$ g cianocobalamina (cyanocobalaminum, vitamina B<sub>12</sub>).

*Celelalte componente sunt:* maltitol (E965), maltitol lichid, manitol (E421), aspartam (E951), aromă de tangerină, polisorbat 80, glicerol, ulei de ricin virgin, stearat de magneziu (E470b) și dioxid de siliciu coloidal anhidru în nucleul drajeului și maltitol (E965), dioxid de titan (E171), betacaroten (E160a), ceara farmaceutică (ceară de albine, ceară de carnauba, shellac (E904)) și povidonă în filmul drajeului.

**Cum arată Pikovit forte și conținutul ambalajului**

Drajeurile sunt rotunde, biconvexe, de culoare oranj.

Pikovit forte este disponibil în cutii cu 30 drajeuri ( 2 blistere a 15 drajeuri).

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>