

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Duovit drajeuri Combinatie

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

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă observați orice reacții adverse, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să consultați medicul dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. CE ESTE DUOVIT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Vitaminele sunt substanțe cu valoare biologică înaltă, care sunt implicate în reglarea numeroaselor 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 (sinteza, asimilarea și degradarea) glucidelor, proteinelor și grăsimilor, precum și în funcționarea sistemului nervos.

Vitamina A este necesară pentru dezvoltarea celulelor epitelului și intră în compoziția pigmentilor vizuali care asigură vederea pe timpul zilei și cea colorată

Vitamina D reglează utilizarea calciului și participă la numeroase procese de oxido-reducere.

Vitamina E este un antioxidant fiziologic, care protejează membranele celulare de lezare și menține capacitatea lor funcțională.

Mineralele și oligoelementele sunt extrem de importante pentru organism. Acestea sunt încorporate sub formă de constituenți ai țesutului conjunctiv sau ca activatori și constituenți ai enzimelor și hormonilor. Calciul și fosforul au un rol-cheie în mineralizarea oaselor și a dinților. Ionii de calciu activează numeroase enzime, implicate în reglarea tonusului muscular cardiac și transmiterea impulsurilor nervoase, reglează permeabilitatea membranei celulare. Împreună cu vitaminele din grupa B, fierul și cuprul sunt esențiale pentru formarea eritrocitelor. Magneziul, manganul, zincul și molibdenul sunt implicate în calitate de constituenți ai enzimelor în mai multe reacții importante pentru organism.

Funcțiile vitaminelor și mineralelor sunt strâns legate între ele, vitaminele și mineralele completându-și reciproc efectele. Deseori asocierile de vitamine și minerale pot produce interacțiuni nefavorabile organismului. Din această cauză preparatul Duovit este produs sub formă de drajeuri roșii, care conțin vitamine, și drajeuri albe, care conțin minerale. Un drajeu roșu și unul alb conțin cantitatea suficientă de vitamine și minerale pentru o zi.

Duovit drajeuri sunt recomandate în caz de necesitate crescută în vitamine și minerale, precum și ca supliment la alimentația necorespunzătoare sau săracă, atunci când măsurile generale (alimentația variată și regulată) nu sunt suficiente. Aceste stări includ:

- activitatea fizică sporită,
- practicarea sporturilor active și recreaționale,
- digestia insuficientă a produselor alimentare (persoane vârstnice, fumători, alcoolici),
- alimentația neregulată și nediversificată (preponderent fast-food, mese neregulate, cantine) cu deficit de fructe și legume proaspete,
- diete restrictive (pierdere în greutate, diabet zaharat, etc.),
- pierderi crescute de minerale (cauzate de vărsături, diaree, menstruații abundente, transpirație abundentă).

Duovit nu este un substituent al unui regim alimentar echilibrat și variat. Prin urmare, este important să vă asigurați că alimentația dumneavoastră este echilibrată și variată, chiar și în timpul utilizării Duovit.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI DUOVIT**

### **Nu luați Duovit:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți hipervitainoza A și D,
- dacă aveți probleme cu rinichii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Duovit, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Pacienții cu diabet zaharat pot lua Duovit, însă aceștia trebuie să rețină, că doza zilnică conține 1,6 g zahăr. Fiecare drajeu conține aproximativ 0,8 g zahăr.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă intenționați să luți concomitent cu Duovit alte preparate de vitamine, minerale sau cu conținut de vitamine și minerale.

Dacă luați alte produse care conțin vitamina A sau retinoizi orali (cu administrare internă) concomitent cu Duovit, poate să apară hipervitainoza A.

Duovit drajeuri trebuie luat după masă, în special după micul dejun, în caz contrar acestea pot provoca o senzație neplăcută în stomac.

Coloranții azolici E124 și E110 pot provoca reacții alergice și pot avea un efect negativ asupra activității și atenției la copii.

### **Duovit împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Dacă luați alte produse care conțin vitamina A sau retinoizi orali concomitent cu Duovit, poate să apară hipervitainoza A (exces de vitamina A)

Nu se recomandă să luați Duovit împreună cu unele antibiotice (tetracicline) și medicamente care neutralizează acidul gastric în exces (antiacide). Dacă este necesar un tratament concomitent, intervalul între administrarea Duovit și tetracicline sau antiacide trebuie să fie de cel puțin 3 ore.

### **Duovit împreună cu alimente și băuturi**

Drajeurile se vor lua după micul dejun și se vor înghiți întregi, cu puțin lichid.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Duovit nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, datorită lipsei datelor privind siguranța.

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

Nu s-a raportat ca medicamentul să influențeze asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Duovit conține lactoză, sorbitol, glucoză și sucroză, coloranți Ponceau 4R (E124) și Sunset Yellow (E110).** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l contactați, înainte de a utiliza acest medicament.

Coloranții azolici E124 și E110 pot provoca reacții alergice și pot avea un efect negativ asupra activității și atenției la copii.

## **3. CUM SĂ LUAȚI DUOVIT**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită pentru adulți este de un drajeu de culoare roșie cu conținut de vitamine și un drajeu de culoare albastră cu conținut de minerale o dată pe zi.

Luăți drajeurile după micul dejun și înghițiți-le întregi, cu puțin lichid.

### **Dacă ați luat mai mult Duovit decât trebuie**

La utilizarea dozelor recomandate, supradozajul nu este anticipat.

Utilizarea îndelungată a unor doze foarte mari poate provoca hipervitaminoză A și D (exces de vitamine A și D)

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

Simptomele hipervitaminozei A după utilizarea pe termen scurt a unor doze mari de vitamina A sunt: dureri abdominale, lipsa poftei de mâncare, 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

ochilor, leziuni oculare, durere la nivelul articulațiilor, dureri de cap cronice și vărsături repetate.

### **Dacă uitați să luați Duovit**

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- probleme digestive, în special dacă drajeurile sunt luate pe stomacul gol.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- reacții de hipersensibilitate (reacții alergice); dacă acestea apar, opriți administrarea și consultați medicul sau farmacistul.

### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- reacție alergică severă (reacție anafilactică), care se poate manifesta prin umflarea feței, buzelor și pleoapelor și dificultăți de respirație datorită spasmului mușchilor respiratori.

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate (alergică), opriți administrarea drajeurilor și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 nementionate 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 Duovit**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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 lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament 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 Duovit

- Substanțele active sunt: vitamina A, colecalciferol, acid ascorbic, nitrat de tiamină, riboflavină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină, nicotinamidă, acid folic, pantotenat de calciu,  $\alpha$ -acetat de tocoferil, calciu, fosfor, fier, cupru, zinc, magneziu, mangan și molibden.

### Fiecare drajeu de culoare roșie conține:

5000U.I. vitamina A sub formă de retinilum palmitatum,  
200 U.I. colecalciferol (cholecalciferolum, vitamina D<sub>3</sub>),  
60 mg acid ascorbic (acidum ascorbicum, vitamina C),  
1 mg nitrat de tiamină (thiamini nitras, vitamina B<sub>1</sub>),  
1,2 mg riboflavină (riboflavinum, vitamina B<sub>2</sub>),  
2 mg clorhidrat de vitamina B<sub>6</sub>, piridoxină (pyridoxinum hydrochloridum),  
3  $\mu$ g vitamina B<sub>12</sub>, cianocobalamină (cyanocobalaminum),  
13 mg vit PP nicotinamidă (nicotinamidum),  
0,4 mg acid folic (acidum folicum),  
5 mg pantotenat de calciu (calcium pantothenas) și  
10 mg vitamina E,  $\alpha$ -tocoferol acetat ( $\alpha$ -tocopheroli acetas).

### Fiecare drajeu de culoare albastră conține:

15 mg calciu (calcium) sub formă de hidrogenofosfat de calciu dihidrat,  
12 mg fosfor (phosphorus) sub formă de hidrogenofosfat de calciu dihidrat,  
10 mg fier (ferrum) sub formă de fumarat de fier (II),  
1 mg cupru (cuprum) sub formă de sulfat de cupru (II) pentahidrat,  
3 mg zinc (zincum) sub formă de sulfat de zinc,  
20 mg magneziu (magnesium) sub formă de magneziu lactat,  
1 mg mangan (manganum) sub formă de sulfat de mangan monohidrat (II) și  
0,1 mg molibden (molybdenum) sub formă de molibdat de sodiu dihidrat.

Celelalte componente din nucleul drajeurilor de culoare roșie și albastră sunt lactoză monohidrat, aromă de ulei de portocală (ulei de portocală), polisorbit 80, glicerol (E422), ulei de ricin virgin, sorbitol (E420), glucoză lichidă, polidimetilsiloxan (E900), stearat de magneziu (E470b), zaharoză, parafină lichidă (numai în drajeurile albastre) și manitol (E421, numai în drajeurile roșii).

- Celelalte componente din stratul de drajefiere al drajeurilor de culoare roșie sunt colorant Ponceau 4R (E124), Sunset Yellow FCF (E110) și ceară farmaceutică (ceară de albine (E901), ceară de carnauba (E903) și șelac (E904)).

- Celelalte componente din stratul de drajefiere al drajeurilor de culoare albastră sunt: povidonă, indigotină (E132) și ceară farmaceutică (ceară de albine (E901), ceară de carnauba (E903) și șelac (E904)).

### Cum arată Duovit și conținutul ambalajului

Drajeuri cu conținut de vitamine: drajeuri tari, netede, de culoare roșie, cu gust dulce-acru.

Drajeuri cu conținut de minerale: drajeuri tari, netede, de culoare albastră.

Duovit este disponibil în cutii cu 40 drajeuri în blister. Cutiile conțin 4 blistere conținând o combinație din 5 drajeuri roșii și 5 albastre.

### **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 revizuit în Noiembrie 2022**

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