

Prospecto: información para el usuario
Elevit Comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ELEVIT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ELEVIT.
3. Cómo tomar ELEVIT.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ELEVIT.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ELEVIT y para qué se utiliza

ELEVIT pertenece al grupo de las combinaciones de multivitaminas con minerales y se utiliza para prevenir o corregir desórdenes durante el embarazo y la lactancia, debidos a desequilibrios vitamínicos o minerales o a una dieta deficiente.

ELEVIT está destinado especialmente para mujeres embarazadas y en período de lactancia. Contiene todos los nutrientes esenciales necesarios durante esta fase y previene la aparición de estados carenciales en la madre y el hijo.

2. Qué necesita saber antes de tomar ELEVIT

No tome ELEVIT:

- Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),.
- Si presenta una hipervitaminosis (cantidad excesiva) de vitamina A o D.
- Si se somete a tratamiento con vitamina A o tratamiento con los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato. El Beta-caroteno se considera como una fuente de suplemento de Vitamina A.
- Si padece una disfunción del riñón grave.
- Si presenta una acumulación de hierro
- Si padece hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria grave (aumento de la eliminación de calcio en la orina).
- Si sufre de trastornos del metabolismo del hierro y/o cobre.
- Si padece niveles aumentados de fosfatos en la sangre (hiperfosfatemia) o niveles aumentados de magnesio en la sangre (hipermagnesemia)
- Si padece piedras en el riñón (nefrolitiasis) o piedras en la uretra (uriolitiasis)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ELEVIT.

No se debe exceder la dosis diaria recomendada de un comprimido.

Dosis muy elevadas de algunos ingredientes, en especial la Vitamina A, Vitamina D, hierro y cobre, pueden ser perjudiciales para la salud.

Los pacientes que estén recibiendo otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo tratamiento médico, deben consultar a un profesional sanitario antes de tomar ELEVIT.

ELEVIT debe tomarse con especial precaución junto con cualquier otro producto, incluyendo suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas que contengan Vitamina A, los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato, o beta-caroteno, ya que dosis prolongadas de estos últimos compuestos se consideran dañinos para el feto y pueden causar hipervitaminosis A.

ELEVIT debe tomarse con especial precaución junto con cualquier otro producto, incluyendo suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas conteniendo Vitamina D, ya que dosis diarias prolongadas pueden causar hipervitaminosis D.

Dosis altas de hierro pueden ser nocivas.

ELEVIT contiene Ácido fólico, Vitamina B12 y hierro, componentes que pueden enmascarar ciertas formas de anemia.

ELEVIT no contiene yodo. Se debe proporcionar una adecuada suplementación de yodo. Debe consultar al médico si el efecto deseado del tratamiento no se produce durante la duración del mismo.

Toma de ELEVIT con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se han observado interacciones con los siguientes medicamentos:

- levodopa (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- bifosfonatos (medicamento para el tratamiento de la osteoporosis)
- tiroxina (medicamento para el tratamiento de la disfunción de la glándula tiroides)
- digitalis (medicamento para el corazón)
- fluoroquinolonas (un antibiótico)
- penicilamina (un antibiótico)
- tiazida (medicamento para el tratamiento de la presión sanguínea elevada)

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los mismos.

ELEVIT se debe tomar 2 horas antes ó 2 horas después de la ingesta de tetraciclinas (una clase de antibióticos).

Los antiácidos (medicamentos para reducir la acidez de estómago) y ELEVIT deben tomarse dejando un intervalo de tiempo de mínimo 3 horas entre ambos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

ELEVIT está destinado especialmente en mujeres embarazadas y en período de lactancia, sin embargo no debe excederse la dosis recomendada. Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria no debe superar los 2500 mg de calcio, 2000 UI (50 mg) de vitamina D y 3000µg (10000 UI) de vitamina A. Debe considerarse la ingesta de alimentos ricos en vitamina A (por ejemplo, hígado y productos de

hígado) y / o vitamina D y la ingesta de alimentos y bebidas enriquecidos, que pueden contener altos niveles de estas vitaminas.

Dosis de Vitamina A de más de 10 000 IU al día se ha visto que pueden ser teratogénicas si se administran durante el primer trimestre del embarazo. Por tanto, este preparado debe tomarse con precaución junto con otros medicamentos que contienen vitamina A, los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato, o beta-caroteno, ya que dosis prolongadas de estos últimos compuestos se consideran dañinos para el feto. Una sobredosis crónica de vitamina D puede ser perjudicial para el feto.

Una sobredosis permanente de vitamina D puede ser dañina para el recién nacido. La Vitamina D y el calcio se excretan por leche materna. Esto se debe tener en consideración si el bebé está recibiendo cualquiera de estos suplementos.

Para mujeres gestantes y lactantes, el Instituto de Medicina (EEUU) ha establecido los niveles de ingesta máxima tolerable (UL) de vitamina D de 50 µg (2000 UI) por día, lo que es considerado como seguro. ELEVIT contiene 500 UI/comprimido (12.5 µg/comprimido).

Conducción y uso de máquinas

ELEVIT no influye en la habilidad para conducir o manejar maquinaria.

ELEVIT contiene lactosa y manitol

Un comprimido de ELEVIT contiene 45,78 mg de lactosa monohidrato. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar ELEVIT.

Un comprimido de ELEVIT contiene 58.90 mg de manitol. El manitol puede tener un moderado efecto laxante.

ELEVIT contiene aceite de soja. Si es alérgico a los cacahuetes o a la soja, no debe tomar este medicamento.

3. Cómo tomar ELEVIT

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es un comprimido al día con un vaso de agua, preferiblemente con las comidas. No debe exceder la dosis recomendada de 1 comprimido.

En el caso de náuseas matinales, se recomienda tomar el comprimido al mediodía o por la tarde.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Se recomienda tomar ELEVIT un mes antes del embarazo (o cuando se prevé un embarazo), a lo largo de todo el embarazo y hasta el final de la lactancia.

Si estima que la acción de ELEVIT es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más ELEVIT del que debiera

No hay evidencia de que este producto pueda llevar a una sobredosis cuando se usa tal y como se recomienda. La mayoría, sino todos, los informes sobre casos de sobredosis están asociados con consumo concomitante de altas dosis individuales y/o preparados multivitamínicos. Sin embargo, no se debe superar la dosis diaria recomendada.

La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis A y D e hipercalcemia así como toxicidad al hierro y al cobre.

Síntomas iniciales inusuales, tales como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión y trastornos gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si alguno de estos síntomas ocurre, se debe interrumpir el tratamiento.

La ingesta diaria de dosis de Vitamina A y Vitamina D3 puede ser nociva para el feto (ver “Embarazo y Lactancia”)

Si usted ha tomado por alguna circunstancia más ELEVIT de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar ELEVIT

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómelo tan pronto sea posible y siga tomándolo según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ELEVIT puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En general, ELEVIT es bien tolerado. En casos frecuentes, se pueden producir dolor de estómago – gases, estreñimiento, diarrea y sensación de estar enfermo. que desaparecen en la mayoría de los casos sin tener que dejar de tomar ELEVIT.

En casos raros, pueden ocurrir reacciones alérgicas. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, sibilancias / dificultad para respirar, los efectos en la piel (erupción, picazón, enrojecimiento o ampollas) o un débil pulso rápido. Si ocurre una reacción alérgica, deje de tomar ELEVIT y consulte a su médico o farmacéutico.

Otros posibles efectos adversos (frecuencia no conocida) son aumento de la excreción de calcio en la orina (hipercalciuria), dolor de cabeza, mareos, insomnio y nerviosismo

Debido a su contenido en hierro, ELEVIT puede producir una coloración oscura de las deposiciones, la cual es inocua para el paciente.

Se puede observar, una ligera decoloración amarilla en la orina. Este efecto es inofensivo y se debe a la vitamina B2 contenida en la preparación.

Si observa alguno de estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

5. Conservación de ELEVIT

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ELEVIT

Los principios activos son:

Vitamina A (Retinol)	1080 microgramos
Nitrato de tiamina (Vitamina B1)	1,55 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1,8 mg
Hidrocloruro de piridoxina (Vitamina B6)	2,6 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	4 microgramos
Ácido ascórbico (Vitamina C)	100 mg
Colecalciferol (Vitamina D3)	12,5 microgramos
Acetato de DL- α -tocoferol (Vitamina E)	15 mg
Pantotenato de calcio	10 mg
Biotina	0,2 mg
Nicotinamida	19 mg
Ácido fólico	0,8 mg
Calcio (en forma de ascorbato, hidrogenofosfato, pantotenato)	125 mg
Hierro (en forma de fumarato)	60 mg
Magnesio (en forma de estearato, hidrogenofosfato, óxido)	100 mg
Manganeso (en forma de fumarato, sulfato)	1 mg
Cobre (en forma de sulfato)	1 mg
Fósforo (en forma de hidrogenofostato de calcio, hidrogenofosfato de magnesio)	125 mg
Zinc (en forma de sulfato)	7,5 mg

Los demás componentes son:

En el núcleo del comprimido: lactosa, manitol, macrogol 400, diestearato de glicerol, gelatina, celulosa microcristalina, etilcelulosa, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio 8,5 mg, povidona K90, povidona K30.

En la cubierta del comprimido: hipromelosa, dispersión acuosa de etilcelulosa (etilcelulosa, laurilsulfato de sodio, alcohol cetílico), macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ELEVIT son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, biconvexos, oblongos y con una ranura.

ELEVIT está disponible en envases de 30 o de 100 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente algunos tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5

Responsable de la fabricación

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61

088970 Sant Joan Despí
España

D-59320 Ennigerloh
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Republica Checa, Estonia, Lituania, Latvia, Portugal y Eslovenia: ELEVIT PRONATAL
Italia y España: ELEVIT

Fecha de la última revisión de este prospecto en Octubre de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>