

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ELEVIT comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto con película contiene:

<b>Vitamina A</b> (Retinol)	3.600 UI <sup>1)</sup>
- en forma de concentrado de vitamina A (en polvo), sintética: palmitato de vitamina A seco 250 CWS	
<b>Vitamina B<sub>1</sub></b> (Tiamina nitrato)	1,55 mg
- equivalentes a 1,6 mg de tiamina hidrocloreuro	
<b>Vitamina B<sub>2</sub></b> (Riboflavina)	1,8 mg
<b>Vitamina B<sub>6</sub></b> (Piridoxina hidrocloreuro)	2,6 mg
- en forma de piridoxina hidrocloreuro Rocoat 33 1/3%	
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b> (Cianocobalamina)	4 microgramos
- polvo soluble en agua al 0,1%: vitamina B <sub>12</sub> al 0,1% soluble en agua (WS)	
<b>Vitamina C</b> (Ácido ascórbico)	100 mg
- en forma de ascorbato de calcio dihidrato	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> (Colecalciferol)	500 U.I. <sup>2)</sup>
- en forma de concentrado de colecalciferol ( en polvo dispersable en agua) vitamina D <sub>3</sub> seca del tipo 100 CWS	
<b>Vitamina E</b> (todo rac $\alpha$ -tocoferilo acetato)	15 U.I. <sup>3)</sup>
- en forma de concentrado de $\alpha$ -tocoferilo acetato (en polvo):	
- Vitamina E seca 50% del tipo SD	
<b>Pantotenato calcio</b>	10 mg
<b>Biotina</b>	0,2 mg
<b>Nicotinamida</b>	19 mg
<b>Ácido fólico</b>	0,8 mg
<b>Calcio</b>	125 mg
- en forma de 133 mg de ascorbato de calcio dihidrato	
- en forma de 10,5 mg de pantotenato de calcio	
- en forma de 378,89 mg de hidrogenofosfato de calcio (anhidro)	
<b>Hierro</b>	60 mg
- en forma de 183 mg de fumarato hierro	
<b>Magnesio</b>	100 mg
- en forma de 114,42 mg de óxido de magnesio ligero	
- en forma de 217,95 mg de hidrogenofosfato de magnesio trihidrato	
- en forma de 15 mg de estearato de magnesio	
<b>Manganeso</b>	1 mg
- en forma de 2,52 mg de manganeso sulfato (monohidrato)	
- portados en 183,00 mg de fumarato ferroso	
<b>Cobre</b>	1 mg
- en forma de 2,51 mg de sulfato de cobre (anhidro)	
<b>Fósforo</b>	125 mg
- en forma de 378,89 mg de hidrogenofosfato de calcio (anhidro)	

- en forma de 217,95 mg de hidrogenofosfato de magnesio trihidrato
- Zinc** 7,5 mg
- en forma de 20,6 mg de sulfato de zinc (monohidrato)

- 
- 1) equivalentes a 1080 microgramos de retinol
  - 2) equivalentes a 12,5 microgramos de colecalciferol
  - 3) equivalentes a 15 mg de todo rac- $\alpha$ -tocoferilo acetato.

Excipientes con efecto conocido:

Un comprimido de Elevit comprimidos recubiertos con película contiene lactosa (45,78 mg) y aceite de soja (0,938 microgramos), ver secciones 4.3 y 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, biconvexos, alargados, y con una ranura. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención o corrección de trastornos debidos a desequilibrios vitamínicos o minerales o a una dieta deficiente durante el embarazo y la lactancia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Un comprimido diario, que debe ingerirse entero con un vaso de agua (0,25 litros), preferiblemente con una comida.

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

Se recomienda que la administración se inicie un mes antes de que se produzca el embarazo (o de que se planee), y prosiga a lo largo del embarazo y la lactancia.

Poblaciones especiales:

##### *Población pediátrica*

Elevit puede usarse en chicas adolescentes que están planeando un embarazo, que están embarazadas o en periodo de lactancia. La posología es la indicada.

##### *Pacientes con enfermedad renal*

Elevit está contraindicado en pacientes con daño grave de la función renal (ver sección 4.3)

##### *Pacientes con enfermedad del hígado*

Elevit debe ser administrado con precaución bajo supervisión médica en pacientes con deterioro hepático.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Elevit está indicado en mujeres en edad fértil. No es relevante el uso de Elevit en pacientes de edad avanzada.

### Forma de administración

Vía oral

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Si padece hipervitaminosis A y/o D

Si el paciente está en tratamiento concomitante con vitamina A o con los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato. El Beta-caroteno está considerado como una fuente suplementaria de vitamina A.

Disfunción renal grave

Hipercalcemia

Hipercalciuria grave

Trastornos del metabolismo del hierro y/o el cobre

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se debe superar la dosis recomendada. Dosis muy elevadas de algunos componentes, 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 cuidado médico, deben consultar a un profesional sanitario antes de tomar este producto.

Debe tener especial cuidado si toma este medicamento junto con cualquier otro producto, incluyendo suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas conteniendo Vitamina A, o beta-caroteno, ya que dosis prolongadas de estos últimos compuestos se consideran dañinos para el feto y pueden causar hipervitaminosis A.

Debe tener especial cuidado si toma este medicamento junto con cualquier otro producto, incluyendo suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas conteniendo Vitamina D, ya que dosis diarias prolongadas pueden causar hipervitaminosis D.

Los pacientes con nefrolitiasis o urolitiasis deben tener precaución cuando emplean suplementos vitamínicos ya que el calcio, ácido ascórbico y vitamina D pueden tener efecto en la formación de cálculos.

Este medicamento no contiene yodo, por lo que debería administrarse un suplemento adecuado de yodo.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia a la soja.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los productos que contienen calcio, magnesio, hierro, cobre o zinc pueden interactuar con los antiácidos administrados oralmente, medicamentos supresores del ácido gástrico, antibióticos (tetraciclina, fluoroquinolonas), levodopa, bifosfonatos, penicilamina, tiroxina (levotiroxina), trientina, digitálicos, agentes antivirales y diuréticos tiazidas, reduciendo la biodisponibilidad del medicamento y/o los minerales en Elevit. Si el uso simultáneo de una de estas medicaciones es necesario, la administración debería separarse al menos 2 horas.

La colestiramina y colestipol pueden reducir la absorción de las vitaminas liposolubles. Si se requiere el uso de estos medicamentos durante el embarazo o lactancia, se debería prestar atención a si la administración de Elevit es suficiente para prevenir la deficiencia de vitaminas A, D y E en la madre y en el feto/niño.

##### *Interacción con alimentos*

Como el ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio, no se recomienda tomar este producto en las dos horas posteriores al consumo de alimentos con altas concentraciones de ácido oxálico o fítico.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Elevit está indicado durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, no debe superarse la dosis recomendada (ver sección 4.9.). Al igual que para todos los medicamentos, por favor consulte con su médico.

Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria no debe exceder los 2.500 mg de calcio, 4.000 UI (100 microgramos) de vitamina D y 3.000 microgramos (10.000 UI) de vitamina A. Se debe considerar la ingesta de alimentos ricos en vitamina A (por ejemplo, hígado y productos de hígado) y / o vitamina D y la ingesta de alimentos fortificados y bebidas, que pueden contener altos niveles de estas vitaminas

##### Embarazo

Se ha visto que dosis de vitamina A superiores a 10 000 UI por día pueden ser teratogénicas si se administran durante el primer trimestre del embarazo. Elevit contiene 3600 UI/comprimido o 1.800 microgramos/comprimido de vitamina A.

Debe tener especial cuidado si toma este medicamento con cualquier otro medicamento, incluyendo suplementos alimenticios y/o alimentos/bebidas enriquecidos con vitamina A o beta-caroteno. El tratamiento concomitante con vitamina A o con los isómeros sintéticos isotretinoína y etretinato está contraindicado (ver sección 4.3) .

Una sobredosis crónica de vitamina D puede ser perjudicial para el feto.

Para mujeres embarazadas, el Instituto de Medicina (EE.UU.) ha establecido los niveles de ingesta máxima tolerables (UL) de vitamina D en 100 microgramos (4000 UI) por día, lo que es considerado como seguro. Elevit contiene 500 UI/comprimido (12,5 microgramos/comprimido).

Se debe evitar una sobredosis de vitamina D ya que la hipercalcemia permanente puede conducir a retardo físico y mental, estenosis supra valvular aórtica y retinopatía en el niño. En los animales, las sobredosis de vitamina D durante el embarazo ha mostrado tener efectos teratogénicos. No hay evidencia de que la vitamina D a la dosis recomendada sea teratogénica en humanos.

## Lactancia

La sobredosis continua de vitamina D podría ser perjudicial para el recién nacido. Las vitaminas y los minerales de este medicamento se excretan en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si al bebé se le está administrando cualquier otro suplemento.

Para mujeres lactantes, el Instituto de Medicina (EE.UU.) ha establecido los niveles de ingesta máxima para la vitamina D en 100 microgramos (4000 UI) por día. Este nivel es considerado seguro. Elevit contiene 500 UI/comprimido (12,5 microgramos/comprimido).

## Fertilidad

No existen datos sobre el efecto del medicamento sobre la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Elevit sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria es nula.

### **4.8 Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso tras su autorización de Elevit.

En casos frecuentes se pueden producir trastornos gastrointestinales, pero estos no suelen requerir la retirada del tratamiento.

En raros casos, este producto puede causar reacciones alérgicas. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe consultar al médico.

Los efectos adversos se clasifican por frecuencia de la siguiente forma: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100, <1/10), poco frecuentes (1/1000, <1/100), raras (1 / 10.0000, <1/1000) y muy raras (<1 / 10.000). No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Sistema de Clasificación de órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Efectos adversos</b>
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia, vómitos, diarrea, náuseas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Rara	Reacciones alérgicas; urticaria, inflamación facial, sibilancias, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas, shock.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Hipercalciuria
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza, mareo, insomnio, nerviosismo

En un estudio clínico con placebo controlado realizado con 2471 mujeres embarazadas que tomaron Elevit (un comprimido al día durante 1 a 6 meses), el porcentaje de sujetos que comunicaron reacciones adversas fue el siguiente:

Estreñimiento (1.8%), diarrea (1.4%) y exantema (0.08%). El porcentaje de sujetos comunicando estas reacciones en el grupo placebo no fue estadísticamente diferente.

Se puede notar una leve coloración amarilla en la orina. Este efecto es inofensivo y es debido al contenido de Vitamina B2 en la preparación.

Elevit contiene hierro, lo que puede producir una coloración oscura de las deposiciones que no tiene ninguna relevancia clínica.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9 Sobredosis**

No hay evidencia de que este medicamento pueda llevar a una sobredosis cuando se usa tal y como se recomienda (véase también 4.4). La mayoría, si no todos los informes sobre casos de sobredosis de vitaminas y minerales están asociados a un consumo concomitante de altas dosis individuales y/o preparados multivitamínicos.

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

Síntomas iniciales inusuales, tales como aparición brusca de dolor de cabeza, confusión, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, fatiga, irritabilidad, anorexia, eritema, prurito, sed, polidipsia o poliuria podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si alguno de estos síntomas ocurre, se debe interrumpir el tratamiento y consultar a un profesional sanitario.

Si tienen lugar síntomas de sobredosis hay que discontinuar el uso del producto.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Multivitamínicos con otros minerales, incluyendo combinaciones, Código ATC: A11AA03.

Elevit es un preparado de multivitaminas / multiminerales que contiene 12 vitaminas en combinación con 3 minerales y 4 oligoelementos, diseñado especialmente para garantizar un aporte adecuado de micronutrientes, tanto para el feto como para la futura madre.

Las vitaminas son nutrientes esenciales. Son indispensables para el normal desarrollo y el crecimiento del feto y del bebé, para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleicos y proteínas, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno y neurotransmisores.

Los preparados de multivitaminas/multiminerales están indicados para prevenir y corregir las carencias nutricionales en micronutrientes. El embarazo y la lactancia representan períodos en los que aumentan las necesidades de micronutrientes y, como consecuencia, aumenta el riesgo de que tanto la madre como el hijo presenten carencias en micronutrientes. Durante el embarazo especialmente, las necesidades de micronutrientes suponen un mayor riesgo para la salud, ya que pueden impedir también el desarrollo

normal del feto. El aporte de ácido fólico o de ácido fólico conteniendo multivitaminas está recomendado para la prevención de malformaciones congénitas incluidos los defectos del tubo neuronal. Los defectos del tubo neuronal se desarrollan en las primeras semanas tras la concepción, periodo durante el cual el embarazo no ha sido aún diagnosticado, por lo que este suplemento de ácido fólico es esencial cuando se planifica el embarazo.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La salud y el bienestar dependen de la ingesta y control continuo de vitaminas y minerales. Su absorción, distribución, metabolismo y eliminación se mantienen por mecanismos fisiológicos específicos. Los principios activos de Elevit, vitaminas, minerales, y oligoelementos, son micronutrientes esenciales que se distribuyen ampliamente por todo el organismo. La discriminación entre la concentración fisiológica de nutrientes en el plasma y sus cambios tras la ingesta adicional de las correspondientes preparaciones farmacéuticas es, por un lado, difícil de evaluar y por el otro, transmite poca o ninguna información sobre la actividad biológica de los nutrientes individuales en el tejido diana. Las concentraciones plasmáticas y tisulares de los micronutrientes están reguladas de forma homeostática y se ven afectadas por varios factores como las fluctuaciones diurnas, el estado nutricional, el crecimiento, y el embarazo y la lactancia. No hay datos farmacocinéticos disponibles sobre los principios activos de Elevit, pero las propiedades farmacocinéticas de los compuestos individuales han sido ampliamente documentadas.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos de Elevit, vitaminas, minerales, y oligoelementos, son nutrientes esenciales que se consideran seguros cuando se administran a las dosis recomendadas.

No se han llevado a cabo estudios de teratogénesis con Elevit en animales.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

#### *Núcleo de los comprimidos:*

Lactosa monohidrato

Manitol

Etilcelulosa

Macrogol 400

Diestearato de glicerol

Gelatina

Celulosa microcristalina

Etilcelulosa

Carboximetilalmidón sódico

Estearato de magnesio

Povidona K90

Povidona K30

#### *Cubierta del comprimido:*

Hipromelosa

Etilcelulosa

Laurilsulfato sódico

Alcoholcetílico

Macrogol 6000

Talco

Dióxido de titanio (E171)

Óxido de hierro amarillo (E172)

*Ingredientes de la premezcla de vitaminas:*

-Palmitato de vitamina A seco 250 CWS (soluble en agua fría): palmitato de vitamina A, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, DL- $\alpha$ -tocoferol gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

- Piridoxina hidrocloreuro Rocoat 33 1/3%: piridoxina hidrocloreuro, mono- y diglicéridos de ácidos grasos comestibles.

-Vitamina B<sub>12</sub> al 0,1% soluble en agua: cianocobalamina, citrato trisódico, ácido cítrico anhidro, maltodextrina.

-Vitamina D<sub>3</sub> en polvo del tipo 100 CWS: colecalciferol, DL- $\alpha$ -tocoferol, aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina hidrolizada, sacarosa, almidón de maíz.

-Vitamina E seca 50% del tipo CWS/S: todo rac-  $\alpha$ -tocoferilo acetato, almidón modificado, maltodextrina, dióxido de silicio.

## **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blisters de PVC/PE/PVDC/Alu, con 30 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación .**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat 3-5

08970 San Joan Despí

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.267

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23/11/2005.

Fecha de la última renovación: 18/04/2007.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

02/2015.