

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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- 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 contiene una combinación de multivitaminas con minerales.

Está indicado para prevenir o corregir trastornos debidos a desequilibrios vitamínicos o minerales o a una dieta deficiente durante el embarazo y la lactancia.

Las vitaminas, minerales y oligoelementos son nutrientes esenciales, que no puede producir el cuerpo y por tanto tienen que aportarse con la dieta.

Estas sustancias son fundamentales para la vida humana diaria (respiración, digestión, producción de energía, funcionamiento del cerebro y el sistema nervioso, reproducción, crecimiento) y al mismo tiempo forman parte de numerosos tejidos y órganos.

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 empezar a tomar Elevit

No tome Elevit:

- Si es alérgico a alguna de las vitaminas, minerales u oligoelementos 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 está en tratamiento con vitamina A o 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 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Elevit.

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

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 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, 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.

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 piedras.

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 el mismo.

Toma de Elevit con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 y levotiroxina (medicamento para el tratamiento de la disfunción de la glándula tiroides)
- digitálicos (medicamentos para el corazón)
- fluoroquinolonas y tetraciclinas (ciertos antibióticos)
- penicilamina (medicamento para el tratamiento por ejemplo de artritis reumatoide y enfermedad de Wilson)
- tiazidas (medicamentos para el tratamiento de la hipertensión)
- antiácidos (medicamentos para neutralizar la acidez del estómago)
- trientina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Wilson)

- agentes antivirales

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

Si el uso simultáneo de una de estas medicaciones es necesario, la administración debe separarse por intervalo de tiempo de 2 a 3 horas.

Los medicamentos hipolipemiantes (medicamentos que disminuyen los lípidos o grasas en sangre) 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.

Elevit con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Elevit está destinado especialmente en mujeres embarazadas y en período de lactancia, sin embargo no debe exceder la dosis recomendada. Durante el embarazo y la lactancia, la ingesta diaria no debe superar los 2500 mg de calcio, 4000 UI (100 microgramos) de vitamina D y 3000 microgramos (10000 UI) de vitamina A. Debe tenerse en cuenta 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 mayores de 10.000 UI al día pueden ser teratogénicas si se administran durante el primer trimestre del embarazo. Por tanto, este preparado debe tomarse con precaución junto con otros suplementos y/o alimentos o bebidas enriquecidos que contengan vitamina A 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. Las vitaminas y minerales del medicamento se excretan por la leche materna. Esto se debe tener en consideración si el bebé está recibiendo cualquiera de estos suplementos.

Para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el Instituto de Medicina (EEUU) ha establecido los niveles de ingesta máxima tolerable (UL) de vitamina D de 100 microgramos (4000 UI) por día, lo que es considerado como seguro. Elevit contiene 500 UI/comprimido (12.5 microgramos/comprimido).

Conducción y uso de máquinas

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

Elevit contiene lactosa y aceite de soja

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 intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe tomar este medicamento si es alérgico a los cacahuetes o a la soja.

3. Cómo tomar Elevit

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

La dosis recomendada es un comprimido al día que debe ingerirse entero con un vaso de agua, preferiblemente con una comida.

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

La ranura sirve 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.

Uso en adolescentes

Elevit puede usarse en chicas adolescentes que están planeando un embarazo, que están embarazadas o en periodo de lactancia. Se aplica la misma posología que para mujeres adultas.

Pacientes con enfermedad renal

Elevit está contraindicado en pacientes con daño grave de la función renal (ver sección 2)

Pacientes con enfermedad del hígado

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

Si toma más Elevit del que debe

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, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, fatiga, irritabilidad, anorexia, enrojecimiento (eritema), picor, sed, polidipsia (aumento anormal de la sed) o poliuria (orinar más de lo normal) podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si estos síntomas ocurren, se debe interrumpir el tratamiento y consultar un profesional sanitario.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental de 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. Siga tomándolo según la pauta habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: dolor de estómago, gases, estreñimiento, diarrea y malestar.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Pueden aparecer reacciones alérgicas. Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, sibilancias / dificultad para respirar, efectos en la piel (erupción, picor, enrojecimiento o ampollas) o un débil pulso rápido. Si ocurre alguno de estos síntomas, deje de tomar Elevit y consulte a su médico.

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

Debido a su contenido en hierro, la ingesta de Elevit puede producir una coloración oscura de las deposiciones.

Se puede observar, una ligera coloración 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 o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elevit

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

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 después de CAD. 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:

12 vitaminas:

Vitamina A (Retinol)	3.600 UI
Tiamina nitrato (Vitamina B1)	1,55 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1,8 mg
Piridoxina hidrocloreto (Vitamina B6)	2,6 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	4 microgramos
Ácido ascórbico (Vitamina C)	100 mg
Colecalciferol (Vitamina D3)	500 UI
Todo rac- α -tocoferil acetato (Vitamina E)	15 UI
Pantotenato calcio	10 mg
Biotina	0,2 mg
Nicotinamida	19 mg
Ácido fólico	0,8 mg

7 minerales u oligoelementos:

Calcio	125 mg
(en forma de ascorbato, hidrogenofosfato y pantotenato)	
Hierro	60 mg
(en forma de fumarato)	
Magnesio	100 mg
(en forma de estearato, hidrogenofosfato y óxido)	
Manganeso	1 mg
(en forma de sulfato)	
Cobre	1 mg
(en forma de sulfato)	
Fósforo	125 mg
(en forma de hidrogenofostato de calcio, hidrogenofosfato de magnesio)	
Zinc	7,5 mg
(en forma de sulfato)	

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, 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
08970 Sant Joan Despí
España

Responsable de la fabricación

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
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, Letonia, Portugal y Eslovenia: ELEVIT PRONATAL

Italia y España: ELEVIT

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2015.

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/>