

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**ELEVIT compresse rivestite con film**  
**12 vitamine 7 minerali e oligoelementi**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista o l'infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Elevit e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elevit
3. Come prendere Elevit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elevit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Elevit e a che cosa serve**

Elevit appartiene alla categoria dei multivitaminici e minerali/oligoelementi. Elevit si usa per la **prevenzione o correzione** dei disturbi dovuti a **squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento**.

Vitamine, minerali e oligoelementi sono nutrienti essenziali. Non possono essere prodotti dall'organismo e quindi devono essere assunti con la dieta. Queste sostanze sono essenziali per le funzioni vitali quotidiane (ad esempio respirazione, digestione, generazione di energia, funzionalità del cervello e del sistema nervoso, riproduzione, crescita) e allo stesso tempo fanno parte di numerosi tessuti e organi.

Le donne in gravidanza e quelle che allattano hanno bisogno di molte più vitamine, minerali e oligoelementi rispetto alle donne non in gravidanza. In particolare una donna in gravidanza deve fornire nutrimento non solo per il proprio organismo ma anche per quello del suo bambino.

Con una dieta equilibrata e senza consumo di nicotina e alcol, le donne in gravidanza e quelle che allattano normalmente hanno quantitativi sufficienti di vitamine, minerali e oligoelementi. Nonostante tutto, si possono verificare

carenze in gravidanza e allattamento. Il vomito frequente durante le prime fasi della gravidanza potrebbe essere causa di una carenza di nutrienti essenziali.

Le conseguenze delle carenze possono includere anemia e stanchezza per la madre e ritardo nella crescita e cambiamenti nella pelle e nelle membrane mucose del bambino.

Elevit contiene tutti i nutrienti essenziali richiesti durante la gravidanza e l'allattamento. Si previene così il verificarsi di carenze nella madre e nel bambino. L'acido folico aiuta a prevenire le malformazioni del bambino.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Elevit**

### **Non prenda Elevit, se è/ha**

- allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- livelli ematici troppo elevati di vitamina A e/o D, - in trattamento con Vitamina A o con le sostanze chimiche simili isotretinoina ed etretinato. Il Beta-carotene è considerato una fonte di Vitamina A.
- funzionalità renale gravemente ridotta.
- aumentati livelli di calcio nel sangue o un'eliminazione di calcio nelle urine gravemente aumentata.
- disturbi metabolici del ferro e/o del rame.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Elevit se è/ha:

- calcoli urinari: il calcio, l'acido ascorbico e la vitamina D possono avere un effetto sulla formazione di calcoli.
- in trattamento con altri prodotti vitaminici.

Dosi molto elevate di alcuni ingredienti di Elevit in particolare vitamina A, vitamina D, ferro e rame possono essere dannose.

I pazienti che utilizzano altri preparati vitaminici o che sono in trattamento medico devono consultare il medico o il farmacista prima di prendere Elevit.

E' richiesta particolare cautela con qualsiasi altro prodotto, inclusi gli integratori e/o cibi/bevande fortificate, contenenti vitamina A, beta-carotene o vitamina D. Si prega di notare: Elevit non deve essere usato se ha livelli troppo elevati di vitamina A o D o , quando utilizza supplementi di vitamina A. Vedere sezione "Non prenda Elevit".

Elevit non contiene iodio. Deve essere fornita un'adeguata integrazione di iodio.

### **Altri medicinali ed Elevit**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare quelli di seguito riportati.

I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati da Elevit. Dove necessario, devono essere utilizzati almeno 2 ore prima o dopo l'assunzione di Elevit.

- levodopa: un medicinale per trattare il morbo di Parkinson
- medicinali per trattare la ridotta densità ossea i cui nomi dei principi attivi terminano in "dronato"
- tiroxina, levotiroxina: medicinali per trattare il ridotto funzionamento della ghiandola tiroidea
- digitale: un medicinale per trattare patologie cardiache
- medicinali per trattare le infezioni batteriche il cui nome dei principi attivi terminano in "oxacina" o "ciclina"
- penicillamina: un medicinale per trattare l'infiammazione reumatica delle articolazioni e l'avvelenamento da metalli pesanti
- medicinali per aumentare la fuoriuscita di urina, chiamati tiazidi utilizzati ad esempio per ridurre la pressione sanguigna alta
- antiacidi: medicinali che neutralizzano o legano l'acido dello stomaco
- trientina: un medicinale per trattare l'accumulo di rame nei tessuti, chiamato malattia di Wilson
- medicinali per trattare le infezioni virali

I medicinali che riducono i livelli di lipidi nel sangue, colestiramina e colestipolo, possono diminuire l'assorbimento delle vitamine lipofile. Informi il medico qualora fosse necessario l'utilizzo di questi medicinali durante la gravidanza e l'allattamento. Si deve considerare se la somministrazione di Elevit è sufficiente a prevenire le carenze di vitamine A, D ed E nella madre e nel feto / bambino.

#### **Elevit con cibi e bevande**

L'acido ossalico, contenuto negli spinaci e nel rabarbaro, e l'acido fitico, contenuto nei cereali integrali, possono ridurre l'assorbimento del calcio. Eviti l'assunzione di Elevit nelle due ore successive all'assunzione di grandi quantità di questi cibi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Elevit è specificatamente formulato per donne in gravidanza e per quelle che allattano. Tuttavia il dosaggio raccomandato non deve essere superato. Dosi di vitamina A superiori a 10.000 unità internazionali (UI) al giorno possono causare deformazioni nel feto se somministrate durante i primi tre mesi di gravidanza. Pertanto, consideri le informazioni contenute nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Un sovradosaggio prolungato di vitamina D può essere dannoso per il feto e i neonati. Le vitamine e i minerali contenuti nel medicinale sono secreti nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione nel caso in cui il neonato stia ricevendo una qualsiasi di queste integrazioni.

La dose giornaliera di Vitamina D considerata sicura per le donne in gravidanza e per quelle che allattano è di 4.000 UI. Elevit contiene 500 UI per compressa.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Elevit non ha effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.

#### **Elevit contiene lattosio e olio di soia.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere Elevit.

Se lei è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **3. Come prendere Elevit**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata è **una compressa al giorno** da deglutire intera con un bicchiere d'acqua preferibilmente durante i pasti.

In caso di nausea mattutina, assuma la compressa a mezzogiorno o alla sera.

La linea di incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

### **Durata del trattamento**

Inizi a prendere Elevit un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza). Continui per tutto il corso della gravidanza e fino alla fine dell'allattamento.

### **Uso negli adolescenti**

Elevit può essere utilizzato nelle adolescenti che stanno pianificando una gravidanza, che sono in gravidanza o che stanno allattando. Il dosaggio è lo stesso che si applica alle donne in età adulta.

### **Pazienti con malattie ai reni**

Elevit non deve essere usato in pazienti con grave riduzione della funzionalità renale vedere paragrafo 2, "Non prenda Elevit".

### **Pazienti con malattie al fegato**

Elevit deve essere somministrato sotto controllo medico nei pazienti con ridotta funzionalità del fegato.

### **Anziani**

Elevit è indicato nelle donne in età fertile. Non c'è un utilizzo rilevante nella popolazione anziana.

### **Se prende più Elevit di quanto deve**

Un sovradosaggio può causare un aumento dei livelli ematici delle vitamine A e D, calcio, ferro e rame.

Sintomi iniziali aspecifici sono:

- mal di testa improvviso
- confusione, affaticamento, irritabilità
- nausea, vomito, dolore addominale, costipazione, diarrea, perdita dell'appetito
- arrossamento della pelle, prurito
- sete, tra cui sete eccessiva, eliminazione di più urina del normale

Interrompa il trattamento e consulti il medico se tali sintomi si manifestano,

L'assunzione giornaliera di alte dosi di Vitamina A e Vitamina D può essere dannosa per il feto. Vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento".

### **Se dimentica di prendere Elevit**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Continui con la dose raccomandata di una compressa al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

**Comune** possono interessare fino a 1 persona su 10

- dolore addominale, flatulenza, costipazione, diarrea
- nausea, vomito

**Raro** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni allergiche con sintomi come
  - gonfiore del viso, sibili/difficoltà di respirazione
  - effetti sulla pelle: eruzione cutanea, prurito, rossore, vesciche
  - battito cardiaco debole o accelerato.

**Interrompa** immediatamente l'assunzione di Elevit e consulti il medico se si verificano i sintomi di una reazione allergica..

**Frequenza non nota**, in accordo con i dati disponibili

- aumentata escrezione del calcio nelle urine
- mal di testa, capogiro, insonnia, nervosismo

Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. Si può osservare una leggera colorazione gialla dell'urina. Questo effetto non è dannoso ed è dovuto alla Vitamina B2 presente nella formulazione.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Elevit

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce .

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Elevit

I principi attivi in una compressa rivestita con film sono:

- **12 vitamine:**

vitamina A	3600 UI
vitamina B1	1,55 mg
vitamina B2	1,8 mg
vitamina B6	2,6 mg
vitamina B12	4,0 µg
vitamina C	100,0 mg
vitamina D3	500 UI
vitamina E	15 UI
calcio pantotenato	10,0 mg
biotina	0,2 mg
acido folico	0,8 mg
nicotinamide	19,0 mg
- **7 minerali e oligoelementi:**

ferro	60,0 mg
calcio	125,0 mg
rame	1,0 mg
magnesio	100,0 mg
manganese	1,0 mg
fosforo	125,0 mg

zinco 7,5 mg Gli altri componenti sono:

lattosio, mannitolo, macrogol 400, glicerolo distearato, gelatina, cellulosa microcristallina, etilcellulosa, amido di sodio glicolato, magnesio stearato, povidone K90, povidone K30.

ipromellosa, dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Elevit e contenuto della confezione

ELEVIT si presenta in forma di compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

Il contenuto della confezione è di 30 o 100 compresse.

**E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130- 20156 Milano.

### Produttore e controllore finale

Rottendorf Pharma GmbH.Ostenfelderstrasse 51-61 D-59320  
Ennigerloh - Germany

### Questo medicinale è autorizzato nei paesi membri della UE con i seguenti nomi:

Austria, Repubblica Ceca, Estonia, Lituania, Latvia, Portogallo, Slovenia: Elevit  
Pronatal

Italia e Spagna: Elevit

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :**

Agenzia Italiana del Farmaco