Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Elegravit compresse rivestite con film
12 vitamine, 8 minerali

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

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

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 o al farmacista.. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Elegravit e a cosa serve

Elegravit è una compressa rivestita con film che contiene 12 vitamine e 8 minerali (vedere il paragrafo 6). Vitamine e minerali sono nutrienti essenziali. Il corpo non è in grado di produrli e quindi devono essere assunti con la dieta.
Elegravit si usa per prevenire le carenze di micronutrienti, ferro e acido folico dovute ad assunzione alimentare non equilibrata durante la gravidanza o l'allattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elegravit

Non prenda ELEGRAVIT:

- se è allergico ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha livelli corporei di vitamina A e/o D troppo elevati;
- se ha problemi ai reni;
- se ha troppo calcio nel sangue o nelle urine;
- se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza al ferro o al rame.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Elegravit.

La dose raccomandata di 1 compressa non deve essere superata. Dosi alte di alcuni principi attivi, in particolare di Vitamina A, di Vitamina D, di Ferro e di Rame possono essere dannose per la salute.
Se sta assumendo altre vitamine e/o minerali o qualsiasi altro medicinale o se è sotto terapia medica, consulti il medico prima di assumere Elegravit.

Elegravit deve essere assunto con particolare cautela assieme ad ogni altro prodotto, inclusi gli integratori e/o i cibi e le bevande arricchiti , contenenti Vitamina A poiché alte dosi sono considerate dannose per il feto e possono causare ipervitaminosi A.

Elegravit deve essere assunto con particolare cautela assieme ad ogni altro prodotto, inclusi gli integratori e/o i cibi e le bevande arricchiti , contenenti Vitamina D poiché alte dosi possono causare ipervitaminosi D.

Se sta allattando al seno, ma non ha sofferto di grosse perdite di sangue durante il parto e non ha ancora ripreso il ciclo mestruale, consulti il medico per stabilire se ha bisogno del ferro supplementare fornito con Elegravit.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere Elegravit.

I pazienti con problemi al fegato potrebbero essere più vulnerabili a potenziali effetti dannosi, dal momento che il corpo non elimina gli ingredienti in Elegravit in modo normale. In questi casi pertanto, Elegravit deve essere usato solo sotto controllo medico.

I pazienti con calcoli urinari dovrebbero prestare attenzione quando assumono integratori vitaminici come il calcio, ascorbico acido e vitamina D in quanto possono avere un effetto sulla formazione di calcoli nel sistema urinario.

Bambini e adolescenti
Legga il paragrafo qui sopra per le avvertenze e le precauzioni.
Elegravit può essere usato da ragazze adolescenti che sono in gravidanza o che stanno allattando.

Altri medicinali e Elegravit

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include vitamine e alimenti e bevande arricchiti con vitamine.

Prenda Elegravit due ore prima o due ore dopo l'assunzione dei seguenti medicinali:

- tetracicline e fluorochinoloni (antibiotici);
- bifosfonati, come acido alendronico (per il trattamento delle patologie delle ossa);
- penicillamina (per il trattamento dell'artrite reumatoide);
- levotiroxina (tiroxina) (per il trattamento dei disturbi della tiroide);
- farmaci antivirali (per il trattamento di infezioni virali, come il fuoco di S. Antonio);
- levodopa (per il trattamento del morbo di Parkinson);
- digossina / digitossina (per il trattamento di problemi cardiaci);
- antiacidi (prodotti che contengono alluminio, calcio o magnesio);
- trientina (farmaco per il trattamento del morbo di Wilson).

I diuretici tiazidici (per il trattamento dell'ipertensione) possono aumentare il livello di calcio e diminuire i livelli di magnesio e zinco nell'organismo. Se assume Elegravit e diuretici tiazidici, chieda al medico di controllare il calcio sierico e chieda se Elegravit è sufficiente per prevenire la carenza di magnesio e zinco.

Elegravit con cibi e bevande

Non prenda Elegravit entro 2 ore dall'assunzione di spinaci, rabarbaro o prodotti integrali contenenti fibre.

Gravidanza e allattamento

Elegravit può essere usato da donne in gravidanza e in allattamento il cui apporto di nutrienti attraverso la dieta non è bilanciato. Se è in corso una gravidanza, se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Elegravit o un qualsiasi altro medicinale.

Non assuma una dose superiore a quella raccomandata.

L'assunzione eccessiva di vitamina A o vitamina D può provocare problemi di crescita e sviluppo al bambino durante la gravidanza e l'allattamento.

Se sta allattando, informi il medico se anche il suo bambino sta assumendo integratori contenenti vitamina D o calcio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Elegravit non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Elegravit contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Elegravit

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio illustrativo o come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno.

Prenda la compressa intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante il pasto (vedere il paragrafo "Elegravit con cibi e bevande").

In caso di nausee mattutine, prenda la compressa a mezzogiorno o di sera.

Non assuma una dose superiore a quella raccomandata.

Dosi molto elevate di alcuni dei componenti (in particolare vitamina A, vitamina D, ferro o rame) possono avere effetti dannosi per lei e il suo bambino.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Adolescenti in gravidanza o che stanno allattando devono leggere il paragrafo qui sopra per i dettagli sulle modalità di assunzione di Elegravit.

Se prende più ELEGRAVIT di quanto deve
Si rivolga al medico se sospetta di aver preso troppe compresse di Elegravit o di altri prodotti contenenti vitamina A o D e se accusa anche un attacco improvviso e inatteso di cefalea, stipsi o diarrea, se si sente male o si sente confusa.

Se dimentica di prendere Elegravit
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma semplicemente la dose successiva come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Elegravit
Se interrompe il trattamento con Elegravit, deve discuterne con il medico o il farmacista per verificare se sta assumendo vitamine e minerali a sufficienza.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti collaterali comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone) sono mal di stomaco, flatulenza, stitichezza, diarrea, nausea e vomito.

In casi rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone) possono manifestarsi reazioni allergiche. I sintomi possono includere gonfiore del volto, difficoltà respiratorie, effetti a carico della cute (eruzione cutanea, prurito, arrossamento o vescicole) oppure polso debole o accelerato.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi **interrompa** l'assunzione di Elegravit e consulti il medico.
Potrebbe notare una colorazione scura delle feci o che le urine hanno un colore giallo più intenso del solito. Ciò è dovuto ai componenti di Elegravit e non è nulla di cui preoccuparsi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Elegravit

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 a 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo da luce e umidità.

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 Elegravit
I principi attivi sono:

Vitamine:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vitamina A
2566 U.I.
Vitamina B1
1,4 mg
Vitamina B2
1,4 mg
Nicotinamide
18 mg
Vitamina B5
6 mg
Vitamina B6
1,9 mg
Biotina (vitamina H)
30 microgrammi
Vitamina B9 (come acido folico e calcio L-metilfolato)
800 microgrammi
Vitamina B12
2,6 microgrammi
Vitamina C
85 mg
Vitamina D3 (colecalciferolo)
200 U.I.
Vitamina E
15 mg

Minerali e oligoelementi:
Calcio
125 mg
Rame
1 mg
Iodio
220 microgrammi
Ferro
45 mg
Magnesio
100 mg
Manganese
2 mg
Selenio
50 microgrammi
Zinco
11 mg

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
calcio carbonato (E 170), acido citrico (E 330), amido di mais, gelatina, magnesio stearato, maltodestrina, cellulosa microcristallina, amido alimentare modificato, mono- e digliceridi degli acidi grassi (E 471),

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

povidone K90, silice (colloidale anidra), sodio ascorbato, sodio croscarmelloso, saccarosio, talco (E 553b), trigliceridi
a catena media, trisodio citrato (E 331).

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Elegravit e contenuto della confezione

Elegravit è una compressa rivestita con film ovale di colore da bianco a leggermente giallastro, biconvessa di circa 17 x 9,5 mm.

Elegravit è disponibile in confezioni da 30, 60, 90 o 100 compresse rivestite con film in blister di PVC/PU/PVDC-alluminio.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A , Viale Certosa 130 – 20156 Milano –Italia

Produttore
Berlimed, C/ Francisco Alonso n° 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806, Madrid, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria, Romania e Regno Unito:	Elevit
Austria e Ungheria:	Elevit Plus

Questo foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco