RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Elegravit compresse rivestite con film

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene

Vitamine:
A
2566 U.I.
B1
1,4 mg
B2
1,4 mg
Nicotinamide
18 mg
B5
6 mg
B6
1,9 mg
Biotina
30 microgrammi
B9
800 microgrammi
in forma di Acido Folico
400 microgrammi
in forma di calcio L-metilfolato
451 microgrammi
equivalente a 400 microgrammi di vitamina B9
B12
2,6 microgrammi
C
85 mg
D3 (colecalciferolo)
200 U.I.
E
15 mg

Minerali e oligoelementi:
Calcio
125 mg

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

Rame
1 mg
Iodio
220 microgrammi
Ferro
45 mg
Magnesio
100 mg
Manganese
2 mg
Selenio
50 microgrammi
Zinco
11 mg

Eccipiente con effetto noto:
Ogni compressa contiene 0,3 mg circa di saccarosio.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

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

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione delle carenze di micronutrienti, ferro e acido folico dovute ad assunzione
alimentare non equilibrata durante la gravidanza e l' allattamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Una compressa al giorno. La somministrazione viene raccomandata durante la gravidanza e l'allattamento.

Anziani
Non vi è un uso specifico di Elegravit negli anziani.

Pazienti con compromissione renale

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

Elegravit è controindicato in pazienti con funzionalità renale compromessa (vedere il paragrafo 4.3).

Pazienti con compromissione epatica
I pazienti con compromissione epatica potrebbero essere più esposti agli effetti indesiderati, agli effetti tossici e/o all'accumulo di nicotinamide, vitamina A, rame, manganese e ferro. Pertanto, in questi casi Elegravit deve essere usato unicamente sotto controllo medico.

Popolazione pediatrica
Adolescenti in gravidanza o che stanno allattando: una compressa al giorno.

Modo di somministrazione
Per uso orale.
La compressa va assunta intera con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante il pasto. In caso di nausee mattutine, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Ipervitaminosi A (in corso).
- Compromissione della funzionalità renale.
- Ipervitaminosi D (in corso).
- Ipercalcemia.
- Ipercalciuria.
- Disturbi del metabolismo di ferro e/o rame.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il dosaggio raccomandato non deve essere superato. Dosi molto elevate di alcuni componenti, in particolare vitamina A, vitamina D, ferro o rame, possono avere effetti dannosi per la salute, vedere paragrafo 4.6 e 4.9.

I pazienti che ricevono altri preparati vitaminici o multivitaminici, qualsiasi altro farmaco o coloro che stanno seguendo una terapia devono consultare un medico prima di assumere questo medicinale.

Elegravit va somministrato con cautela alle donne che assumono prodotti concomitanti, tra cui integratori e/o alimenti/bevande arricchiti contenenti vitamina D o Vitamina A, per via del rischio di ipervitaminosi D o ipervitaminosi A.

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

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

I pazienti con insufficienza epatica potrebbero essere più soggetti al manifestarsi di effetti indesiderati, effetti tossici e/o a fenomeni di accumulo di nicotinamide, vitamina A, rame, manganese e ferro. In questi casi pertanto, Elegravit deve essere usato solo sotto controllo medico.

I pazienti con nefrolitiasi o urolitiasi devono prestare attenzione quando utilizzano supplementi vitaminici dal momento che il calcio, l'acido ascorbico e la vitamina D possono influenzare la formazione dei calcoli.

Le donne in allattamento che non hanno sofferto di perdite ematiche durante il periodo perinatale, che non hanno ancora ripreso il normale ciclo mestruale durante l'allattamento, che non soffrono di anemia o di bassi livelli di ferro ematico, devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

L'assorbimento di tetracicline, fluorochinoloni, bifosfonati, levotiroxina (tiroxina), trientina e agenti antivirali può essere alterato dai minerali contenuti nel medicinale. Quando questi farmaci vengono assunti in concomitanza, devono essere assunti a due ore di distanza l'uno dall'altro onde evitare possibili interazioni.

La somministrazione concomitante di antiacidi (prodotti che contengono alluminio, calcio o magnesio) non è raccomandata poiché è riportato che la terapia antiacida può ridurre l'assorbimento del ferro. Se non è possibile evitare l'uso concomitante, le somministrazioni devono essere separate da un intervallo di due ore per evitare qualsiasi possibile interazione.

Sono state segnalate possibili interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, penicillamina, digitale. Quando questi medicinali si assumono in concomitanza, le somministrazioni devono essere separate da un intervallo di due ore per evitare qualsiasi possibile interazione.

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

I diuretici tiazidici possono ridurre l'escrezione di calcio e aumentare l'escrezione del magnesio e dello zinco attraverso i reni. Se utilizzati in concomitanza, i livelli sierici del calcio dovrebbero essere monitorati e si deve prestare attenzione se la somministrazione di Elegravit sia sufficiente per prevenire la carenza di magnesio e zinco.

Interazioni farmaco-alimenti
Poiché l'acido ossalico (presente in spinaci e rabarbaro) e l'acido fitico (presente nei cereali integrali contenenti fibre) può inibire l'assorbimento del calcio, si raccomanda di non assumere questo medicinale nelle due ore successive rispetto all'assunzione di alimenti che contengono concentrazioni elevate di acido ossalico e acido fitico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Elegravit può essere usato dalle donne (comprese le adolescenti) durante la gravidanza e l'allattamento.
Il dosaggio raccomandato non deve essere superato per i seguenti motivi :

Gravidanza
Sulla base dell' esperienza umana, si sospetta che la vitamina A provochi malformazioni
congenite a dosi superiori a 10.000 UI al giorno se somministrata durante il primo trimestre di gravidanza. Gli studi sull'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Elegravit contiene 2566 UI/compressa o 776 µg/compressa di vitamina A, quindi si deve prestare particolare cautela quando questo medicinale viene somministrato insieme ad altri farmaci contenenti vitamina A, o betacarotene (una fonte di vitamina A), per via del rischio di ipervitaminosi A e danni al feto.

Allattamento
Vitamina D e calcio sono escreti nel latte materno (vedere paragrafo 4.9).

Fertilità
Non sono disponibili dati sugli effetti di Elegravit sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Elegravit non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comuni sono di tipo gastrointestinale.

Se si manifesta una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico.

Gli eventi avversi sono categorizzati in base alla frequenza come segue: molto comune (1/10), comune (1/100, <1/10), non comune (1/1000, <1/100), rara (1/10.000, <1/1000) e molto rara (<1/10.000). Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi (SOC)	**Frequenza**	**Effetti indesiderati**
Disturbi gastrointestinali	*Comune*	*Fastidio addominale, stipsi, flatulenza, vomito, diarrea, nausea.*
Disturbi generali e reazioni a carico del sito di somministrazione	*Rara*	*Reazioni allergiche (ipersensibilità), orticaria, edema del volto, respiro sibilante, eritema, eruzione cutanea, vescicole.*
Malattia vascolare	*Rara*	*Shock*

Può essere notata una colorazione gialla delle urine più intensa del solito. Questo effetto è innocuo ed è dovuto alla vitamina B2 contenuta nel medicinale.

Il medicinale contiene ferro, che può determinare una colorazione nera delle feci. L'effetto è innocuo e non ha rilevanza clinica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del 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

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio cronico di Vitamina D potrebbe essere dannoso per il feto. Gli studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3) .
Per le donne in gravidanza , l'Institute of Medicine (USA) ha stabilito come sicuro un livello massimo tollerabile di assunzione di Vitamina D pari a 4000 IU (100 µg) al giorno. Elegravit contiene 200 IU/compressa (5 µg/compressa).

La Vitamina D e il Calcio sono escreti nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il lattante e questo deve essere preso in considerazione se il lattante sta ricevendo qualsiasi integrazione.

Per le donne in allattamento, l'Institute of Medicine (USA) ha stabilito come sicuro un livello massimo tollerabile di assunzione di Vitamina D pari a 4000 IU (100 µg) al giorno. Elegravit contiene 200 IU/compressa (5 µg/compressa).

La maggior parte delle segnalazioni riguardanti il sovradosaggio di vitamine e minerali, se non la loro totalità, sono associate ad assunzione concomitante di preparati vitaminici e/o multivitaminici/-minerali ad elevato dosaggio. Il sovradosaggio acuto o a lungo termine può provocare ipervitaminosi A e D ed ipercalcemia oltre a tossicità da ferro e rame.

I sintomi iniziali aspecifici, come l'insorgenza improvvisa di cefalea, stato confusionale e disturbi gastrointestinali come stipsi, diarrea, nausea e vomito potrebbero essere indicativi di sovradossaggio acuto.
Se si manifestano questi sintomi, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: multivitaminici, associazioni; multivitaminici e altri minerali incl. associazioni, codice ATC: A11A A03

Questo preparato è una formula multivitaminica/multiminerale contenente vitamine associate a minerali e oligoelementi per

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

garantire un apporto adeguato di micronutrienti sia al feto che alla donna in gravidanza in caso di assunzione alimentare non equilibrata. Gravidanza e allattamento sono i periodi con maggior fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, comportano rischi maggiori di carenza di tali micronutrienti sia per la madre sia per il bambino.

Popolazione pediatrica
Non sono stati condotti studi di farmacodinamica sui bambini. Le informazioni sopra fornite riguardano l'uso negli adolescenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi di questo preparato, vitamine, minerali e oligoelementi sono micronutrienti essenziali, che sono distribuiti ampiamente nel corpo umano.

Le concentrazioni plasmatiche e tissutali di micronutrienti sono regolate omeostaticamente e influenzate da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento.

Popolazione pediatrica
Non sono stati condotti studi di farmacocinetica sui bambini.
Le informazioni sopra fornite riguardano l'uso negli adolescenti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica.

La vitamina A è un agente teratogeno nell'animale, con il seguente ordine crescente di suscettibilità: ratto e topo, criceto, scimmia, e coniglio. Le dosi teratogene più basse segnalate nel ratto, nella scimmia e nel coniglio sono 35.000, 6.000 e 2.500 µg retinolo equivalenti (RE)/kg pc/die, rispettivamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

L’eccesso di vitamina D durante la gestazione nel ratto e nel coniglio ha determinato numerosi effetti avversi sulla riproduzione tra cui: nei roditori: ritardo dello sviluppo fetale e placentare, ritardo dell’ossificazione e malformazioni facciali; nei conigli: ridotta vitalità fetale, aumento degli aborti e lesioni sopravalvolari nella prole.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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)
povidone K90
silice colloidale anidra
sodio ascorbato (E 301)
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)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

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

6.5 Natura e contenuto della confezione

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043974017 - "Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pu/Pvdc/Al

043974029 - "Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pu/Pvdc/Al

043974031 - "Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Pu/Pvdc/Al

043974043 - "Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pu/Pvdc/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 agosto 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Elegravit compresse rivestite con film

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).