
Prospecto: información para el usuario

Elevit comprimidos recubiertos con película 12 vitaminas y 7 minerales y oligoelementos

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 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.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia necesitan significativamente más vitaminas, minerales y oligoelementos que las mujeres que no lo están. En particular, una mujer embarazada debe proporcionar alimento no sólo para su propio cuerpo, sino también para el de su hijo.

Con una dieta equilibrada y sin el consumo de nicotina y el alcohol, las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia normalmente tienen suficientes vitaminas, minerales y oligoelementos. Sin embargo, se pueden presentar deficiencias durante el embarazo y la lactancia. Vomitar con frecuencia durante la etapa temprana del embarazo puede provocar una deficiencia de nutrientes esenciales.

Las consecuencias de las deficiencias pueden incluir anemia y cansancio de la madre, y el retraso en el crecimiento y los cambios en la piel y las membranas mucosas del niño.

Elevit contiene todos los nutrientes esenciales necesarios durante el embarazo y la lactancia. De este modo previene la aparición de estados carenciales en la madre y el hijo. El ácido fólico ayuda a prevenir malformaciones del niño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Elevit

No tome Elevit si usted es/tiene:

- alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- niveles en sangre demasiado altos de vitamina A y/o D.
- tratado con vitamina A o con sustancias químicamente similares a isotretinoína y etretinato. El Beta-caroteno se considera como una fuente de Vitamina A.
- disfunción del riñón grave.
- aumento de los niveles de calcio en sangre o aumento severo de la eliminación de calcio en la orina.
- trastornos del metabolismo del hierro y/o cobre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Elevit si usted está/tiene.

- cálculos urinarios

El calcio, el ácido ascórbico y la vitamina D pueden tener un efecto sobre la formación de cálculos.

- tomando otros productos vitamínicos

Dosis muy elevadas de algunos componentes de Elevit, en particular, vitamina A, vitamina D, hierro y cobre, pueden ser perjudiciales.

Los pacientes que están tomando otros preparados vitamínicos o aquellos bajo tratamiento médico deben consultar a un profesional de la salud antes de tomar Elevit.

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

Se requiere especial precaución con cualquier otro producto, incluidos los suplementos y/o alimentos/ bebidas enriquecidas que contengan vitamina A, beta-caroteno o vitamina D. Tenga en cuenta que Elevit no se debe tomar si tiene demasiado altos los niveles de vitamina A o D, o si toma suplementos de vitamina A. Ver la sección "No tome Elevit".

Elevit no contiene yodo. Se debe proporcionar una adecuada suplementación de yodo.

Toma de Elevit con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente los abajo mencionados:

Los siguientes medicamentos pueden influir o ser influidos por Elevit. En caso necesario, se deben usar al menos 2 horas antes o después de la toma de Elevit.

- Levodopa: un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson.
- medicamentos para tratar la reducción de la densidad ósea con nombres de sustancias activas que terminen en "dronato".
- tiroxina, levotiroxina: medicamentos para tratar la reducción de la función de la glándula tiroides.
- digitálicos: un medicamento para tratar el corazón.

-
- medicamentos para tratar la infección bacteriana con sustancias activas que terminan en "oxacino" o "ciclina".
 - penicilamina: un medicamento para tratar la inflamación articular reumática y la intoxicación por metales pesados.
 - medicamentos para aumentar la producción de agua, llamados tiazidas, usados por ejemplo para reducir la presión arterial alta.
 - antiácidos: medicamentos que neutralizan la acidez del estómago.
 - trientina: un medicamento para tratar la acumulación de cobre en los tejidos, llamada enfermedad de Wilson.
 - medicamentos para tratar infecciones víricas.

Los medicamentos hipolipemiantes (medicamentos que disminuyen los lípidos o grasas en sangre) colestiramina y colestipol pueden reducir la absorción de las vitaminas liposolubles. Informe a su médico si se requiere el uso de estos medicamentos durante el embarazo o lactancia. Se debe 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

El ácido oxálico, presente en espinacas y ruibarbo, y el ácido fítico, presente en los cereales integrales, pueden reducir la absorción de calcio. Evite la toma de Elevit durante las dos horas siguientes al consumo de grandes cantidades de estos alimentos.

Embarazo y lactancia

Elevit está destinado especialmente en mujeres embarazadas y en período de lactancia. Sin embargo no debe exceder la dosis recomendada.

Dosis de Vitamina A mayores de 10.000 unidades internacionales (UI) al día pueden causar deformidades en el feto si se administran durante los primeros tres meses del embarazo. Por tanto, Considerar la información proporcionada en "Advertencias y precauciones".

Una sobredosis permanente de vitamina D puede ser dañina para el feto y 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, 4.000 UI de vitamina D se consideran seguras. Elevit contiene 500 UI por comprimido.

Conducción y uso de máquinas

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

Elevit contiene lactosa y aceite de soja

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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, tomar el comprimido al mediodía o por la tarde.

La ranura sirve para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Duración del tratamiento

Comenzar tomando Elevit un mes antes del embarazo o cuando se prevé un embarazo. Continuar a lo largo de todo el embarazo y hasta el final de la lactancia.

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 dosis que para mujeres adultas.

Pacientes con enfermedad renal

Elevit no debe usarse en pacientes con función renal severamente reducida. Ver sección 2, “No tome Elevit”.

Pacientes con enfermedad del hígado

Elevit debe ser administrado bajo supervisión médica en pacientes con función hepática reducida.

Pacientes de edad avanzada

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

Si toma más Elevit del que debe

La sobredosis puede causar un aumento de los niveles en sangre de vitamina A y D, calcio, hierro y cobre.

Síntomas iniciales inusuales son:

- dolor de cabeza brusco
- confusión, fatiga, irritabilidad
- náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, pérdida de apetito
- enrojecimiento de la piel, picor
- sed, incluyendo sed excesiva, orinar más de lo normal

Deje de tomar y consulte a un profesional sanitario si presenta cualquiera de estos síntomas.

La ingesta diaria de altas dosis de Vitamina A y Vitamina D puede ser nociva para el feto. Ver sección 2, “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.

Los efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de estómago, gases, estreñimiento, diarrea
- Náuseas, vómitos

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacciones alérgicas con síntomas como
 - hinchazón de la cara, sibilancias / dificultad para respirar
 - efectos en la piel: erupción, picor, enrojecimiento, ampollas
 - débil pulso rápido.

Deje de tomar Elevit inmediatamente y consulte a su médico si se presentan síntomas de reacción alérgica.

Frecuencia no conocida, según los datos disponibles

- aumento de excreción de calcio en la orina
- 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.

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 en un comprimido recubierto con película son:

- 12 vitaminas:

| | |
|--------------------|---------------|
| vitamina A | 3.600 UI |
| vitamina B1 | 1,55 mg |
| vitamina B2 | 1,8 mg |
| vitamina B6 | 2,6 mg |
| vitamina B12 | 4 microgramos |
| vitamina C | 100 mg |
| vitamina D3 | 500 UI |
| 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 |
| hierro | 60 mg |
| magnesio | 100 mg |
| manganeso | 1 mg |
| cobre | 1 mg |
| fósforo | 125 mg |
| zinc | 7,5 mg |

Los demás componentes son:

lactosa, manitol, macrogol 400, diestearato de glicerol, gelatina, celulosa microcristalina, etilcelulosa, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio, povidona K90, povidona K30, 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: /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/>