

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Elevit filmtabletta

12 féle vitamint, 4 féle ásványi anyagot, 3 féle nyomelemet tartalmaz

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Elevit filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Elevit filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Elevit filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Elevit filmtablettát tárolni?
6. További információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ELEVIT FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Elevit egy speciálisan a terhes és szoptató nők számára összeállított vitamin- és ásványi anyag készítmény.

A következő esetekben ajánlott Elevit tablettát használni:

- amely a terhesség, szoptatás időszaka alatt megnövekedett vitamin-, ásványi anyag-, és nyomelemszükséglet fedezésére, hiányállapotok megelőzésére,
- valamint a vas- és folsav hiány okozta vérszegénység megelőzésére szolgál.
- Csökkenti a terhesség korai szakaszában gyakori émelygést, hányást és hányingert.
- Csökkenti a veleszületett, idegrendszert érintő fejlődési rendellenességek kialakulásának lehetőségét.

#### 2. TUDNIVALÓK AZ ELEVIT FILMTABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

##### Ne szedje az Elevit filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) az Elevit hatóanyagaira vagy a készítmény egyéb összetevőire,
- ha az alábbi betegségek valamelyikében szenved pl.
  - túl sok A-vagy D-vitamin van a szervezetében (fennálló A-vagy D-hipervitaminózis )
  - kóros vasfelhalmozódási-, vasfelhasználási zavarai vannak,
  - réz-anyagcsere zavara van (Wilson kór)
  - megnövekedett vér kalcium-szint esetén,
  - fokozott kalciumürítéssel járó betegségekben,
  - beszűkült veseműködés esetén.

##### A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az Elevit filmtabletta és a savlekötő készítmények bevétele között legalább 3 óra teljen el.

Az Elevit filmtabletta és a következő készítmények bevétele között legalább 2 óra teljen el:

- Tetraciklin, fenitoin, penicillamin, kolhicin, neomicin, kolesztiramin tartalmú gyógyszerek
- Az Elevit filmtabletta csökkenti a következő gyógyszerek hatását, ezért alkalmazásuk előtt beszéljen orvosával:
  - o levodopa (Parkinson betegség kezelésére alkalmazott gyógyszer),
  - o ún. folsav antagonisták (pl. metotrexát, trimetoprim).

Egyéb vitamint, ásványi anyagokat tartalmazó készítményekkel együtt csak a kezelőorvos kifejezett utasítására szedhető. Kerülni kell az A-vitamin tartalmú készítmények és az Elevit együttes alkalmazását, hiszen az A-vitamin túladagolás a magzatra ártalmas lehet.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Elevit a terhesség és szoptatás alatt megnövekedett vitamin- és ásványianyag- szükséglet fedezésére javasolt kombináció.

Az ajánlott napi adagot (1 filmtabletta) ne lépje túl.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A javasolt adagolásban ilyen hatások nem ismertek.

### **Fontos információk az Elevit filmtabletta egyes összetevőiről**

Egy tablettát 49,66 mg tejcukrot (laktózt) és kis mennyiségben szacharózt is tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ELEVIT FILMTABLETTÁT?**

Az Elevit filmtablettát mindig az előírtak vagy az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **Szokásos adag**

- Ha az orvos másképp nem rendel, szokásos adagja napi 1 tablettát, melyet reggeli közben sok folyadékkal javasolt bevenni.
- Terhességgel összefüggő reggeli hányinger, hányás esetén a tablettát átmenetileg bevehető délután, vagy esetleg este.
- A tablettát napi adagja az 1 tablettát nem haladhatja meg!

### **Az alkalmazás ideje**

- Lehetőség szerint kezdje az Elevit filmtabletta szedését a tervezett terhesség előtt legalább egy hónappal vagy amint a terhesség ténye tudomására jut, illetve folytassa a terhesség, szoptatás teljes időtartama alatt.
- Nem szoptató nőknek az Elevit szedése javallott a szülést követő 2-3 hónapig.

### **Ha az előírtnál több Elevit filmtablettát vett be**

A megadott adagolással az Elevit filmtablettában lévő vitamin- és ásványi anyag adagoknál túladagolás veszélye nem áll fenn.

Túlzott mértékű A-vitamin bevitel bőrbetegséget (száraz, viszkető bőr, pikkelyes hámlás), hányingert, hányást, csontfájdalmat okozhat.

A D-vitamin túladagolás hiperkalcémiához vezethet, amelyeknél az alábbi tünetek léphetnek fel: anorexia, émelygés, hányás, székrekedés.

Nagy dózisú vas bevitel gyomor-bél rendszeri irritációt okozhat, valamint émelygéssel, hányással járó hasi fájdalmat.

Amennyiben a túladagolás tünetei jelentkeznek a készítmény használatát abba kell hagyni.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Elevit filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így az Elevit filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az Elevit filmtabletta általában jól tolerálható.

Mellékhatások becsült gyakorisága:

#### **Ritka (10 000 emberből 1-10 embernél fordul elő):**

gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. székrekedés, émelygés, hasmenés) fordulhatnak elő.

#### **Nagyon ritka (10 000 emberből 1 vagy kevesebb embernél fordul elő):**

túlérzékenységi reakciót okozhat, melynek tünetei lehetnek: kiütések, kipirulás, asztmás légzés, arc, nyelv, torok duzzanatával járó allergiás reakció.

Érzékeny egyéneknél esetleg alvászavart, ingerlékenységet okozhat, ilyen esetekben a tablettá este történő bevételét kerülendő.

A készítmény B<sub>2</sub>-vitamin tartalma a vizeletet erősen sárga színűvé, vastartalma a székletet fekete színűvé festheti.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL AZ ELEVIT FILMTABLETTÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékfólián, dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/Felhasználható:) után ne alkalmazza az Elevit filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz az Elevit:

- 1 filmtabletta hatóanyagai:

#### *Vitaminok:*

A-vitamin	3600	NE
D <sub>3</sub> -vitamin	500	NE
B <sub>12</sub> -vitamin	0,004	mg
E-vitamin	15,0	mg
B <sub>1</sub> -vitamin	1,60	mg
B <sub>2</sub> -vitamin	1,80	mg
B <sub>6</sub> -vitamin	2,60	mg
Nikotinamid	19,0	mg
Biotin	0,20	mg
Kalcium pantotenát	10,0	mg
Folsav	0,80	mg
C-vitamin	100	mg

#### *Ásványi anyagok:*

Vas	60	mg
Kalcium	125	mg
Magnézium	100	mg
Foszfor	125	mg

#### *Nyomelemek:*

Réz	1,00	mg
Mangán	1,00	mg
Cink	7,50	mg

- Egyéb összetevők:

Tabletta mag: makrogol 6000, etil-cellulóz, zselatin, povidon K30, glicerin-disztearát, makrogol 400, magnézium-sztearát, laktóz-monohidrát, povidon K90, karboximetil-keményítő-nátrium, mannit, mikorkristályos cellulóz.

Bevonat: sárga vas-oxid (E172), makrogol 6000, titán-dioxid (E171), etilcellulóz, talkum, hipromellóz.

Keverékekben: dl- $\alpha$ -tokoferol, növényi zsírok, kukoricakeményítő, butil-hidroxitoluol, szacharóz, trinátrium-citrát, citromsav, dextrin, mono- és digliceridek, szilícium-dioxid.

### **Milyen az Elevit készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az Elevit szürkés sárgás színű, ovális alakú, domború felületű, gyengén jellegzetes szagú, egyik oldalán törővonallal ellátott filmbevonatú tablettá.

30 db (3x10 db) vagy 100 db (5x20 db) filmtabletta buborékfóliában és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bayer Hungária Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50.

### **Gyártó:**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61, Postfach 14 52  
D-59320 Enningerloh  
Németország

OGYI-T-9994/01-02

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2010. 11. 03.**