

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Elevit Plus tabletki powlekane

Produkt złożony

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Elevit Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elevit Plus
3. Jak przyjmować Elevit Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Elevit Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Elevit Plus i w jakim celu się go stosuje

Elevit Plus to lek w postaci tabletek powlekanych zawierających 12 witamin i 8 składników mineralnych (patrz punkt 6).

Witaminy i składniki mineralne to niezbędne składniki odżywcze. Ponieważ nie mogą być one samodzielnie wytwarzane przez organizm, należy dostarczać je z pożywieniem.

Elevit Plus zapobiega niedoborom mikroelementów, żelaza i kwasu foliowego z powodu niebilansowanej diety, u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Elevit Plus

##### Kiedy nie przyjmować leku Elevit Plus:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka ma w organizmie za dużo witaminy A lub D;
- jeśli pacjentka ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjentka ma za duże stężenie wapnia we krwi lub w moczu;
- jeśli lekarz powiedział pacjentce, że cierpi ona na zaburzenia gospodarki żelazem lub miedzią.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Elevit Plus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki 1 tabletki dziennie.

Duże dawki niektórych składników, szczególnie witaminy A, witaminy D, żelaza i miedzi mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie.

Pacjentki stosujące inne preparaty jedno- lub wielo- witaminowe i(lub) mineralne, bądź stosujące jakiegokolwiek inne leki oraz pacjentki znajdujące się pod stałą opieką medyczną powinny przed zastosowaniem leku Elevit Plus skonsultować się z fachowym pracownikiem służby zdrowia.

Elevit Plus należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności razem z innymi produktami, w tym suplementami i (lub) pokarmami i napojami wzbogaconymi o witaminę A, ponieważ duże jej dawki są szkodliwe dla płodu i mogą powodować wystąpienie hiperwitaminozy A.

Elevit Plus należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności razem z innymi produktami, w tym suplementami i (lub) pokarmami i napojami wzbogaconymi o witaminę D, ponieważ duże jej dawki mogą powodować wystąpienie hiperwitaminozy D.

Jeśli pacjentka karmi piersią, ale nie miała powikłań z powodu utraty krwi w trakcie porodu i nie zaczęła jeszcze miesiączkować, powinna skonsultować się z fachowym pracownikiem służby zdrowia żeby zdecydować czy potrzebuje dodatkowej dawki żelaza dostarczanej z lekiem Elevit Plus.

Pacjentki z rzadko występującymi zaburzeniami dziedzicznymi w postaci nietolerancji fruktozy, zespołu złego wchłaniania glukozy i galaktozy bądź niedoboru sacharazy-izomaltazy nie powinny stosować leku Elevit Plus.

Pacjentki z zaburzeniami czynności wątroby mogą być bardziej narażone na możliwe szkodliwe działania, gdyż ich organizm nie rozkłada prawidłowo składników leku Elevit Plus. Dlatego, w takich przypadkach, Elevit Plus powinien być stosowany tylko pod nadzorem lekarza.

Pacjentki z kamicą układu moczowego powinny stosować z zachowaniem ostrożności preparaty witaminowe, ponieważ wapń, kwas askorbinowy i witamina D mogą mieć wpływ na powstawanie kamieni.

### **Dzieci i młodzież**

Należy zapoznać się z punktem powyżej w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności.

Elevit Plus może być stosowany u nastolatków, które są w ciąży lub karmią piersią.

### **Elevit Plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Obejmuje to również witaminy oraz żywność wzbogaconą witaminami i napoje.

Następujące leki należy przyjmować przynajmniej 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu Elevit Plus:

- tetracykliny i fluorochinolony (antybiotyki),
- bisfosfoniany, takie jak kwas alendronowy (stosowane w leczeniu chorób kości),
- penicylamina (stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- lewotyroksyna (tyroksyna) (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy),
- leki przeciwwirusowe (stosowane w leczeniu infekcji wirusowych, takich jak półpasiec),
- lewodopa (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona),
- digoksyna/digitoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca),
- tiazydy (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki zobojętniające sok żołądkowy (zawierające aluminium (glin), wapń, magnez),
- trietylenotetraamina (lek stosowany w chorobie Wilsona).

Diuretyki tiazydowe (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) mogą zwiększać stężenie wapnia i zmniejszać stężenie magnezu oraz cynku w organizmie. Podczas jednoczesnego stosowania należy kontrolować stężenie wapnia w osoczu i należy zwrócić uwagę czy podawanie produktu leczniczego Elevit Plus jest wystarczające do zapobiegania niedoborom magnezu i cynku.

### **Elevit Plus z jedzeniem i piciem**

Nie należy przyjmować leku Elevit Plus w ciągu dwóch godzin od zjedzenia szpinaku, rabarbaru albo produktów pełnoziarnistych zawierających błonnik.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Elevit Plus może być stosowany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią, u których spożycie substancji odżywczych z dietą jest niezbilansowane. Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku lub jakiegokolwiek leku.

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana.

Przyjmowanie przez kobietę w ciąży lub karmiącą piersią zbyt dużej ilości witaminy A lub D może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować lekarza, jeśli jej dziecko również przyjmuje jakiegokolwiek suplementy zawierające witaminę D lub wapń.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Elevit Plus nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Elevit Plus zawiera sacharozę**

Jeśli lekarz powiedział pacjentce, że cierpi ona na nietolerancję niektórych cukrów, wówczas przed przyjęciem tego leku pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak przyjmować Elevit Plus**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody, najlepiej podczas posiłku (patrz punkt zatytułowany „Elevit Plus z jedzeniem i piciem”).

W przypadku występowania porannych nudności tabletkę należy przyjmować w godzinach południowych lub wieczornych.

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana.

Bardzo wysokie dawki niektórych składników tego leku (szczególnie witaminy A, witaminy D, żelaza lub miedzi) mogą szkodliwie wpływać na pacjentkę i jej dziecko.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nastoletnie dziewczęta, które są w ciąży lub karmią piersią: patrz punkt powyżej dotyczący sposobu przyjmowania leku Elevit Plus.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Elevit Plus**

Jeśli pacjentka sądzi, że mogła przyjąć za dużo tabletek leku Elevit Plus lub innych produktów zawierających witaminę A lub D, a także jeśli u pacjentki pojawi się niespodziewany ból głowy, zaparcia, biegunka, nudności, wymioty lub dezorientacja, wówczas powinna ona skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Elevit Plus**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Elevit Plus**

W przypadku przerwania przyjmowania leku Elevit Plus, może zajść potrzeba omówienia z lekarzem lub farmaceutą kwestii tego, czy pacjentka dostarcza swojemu organizmowi wystarczającą ilość witamin i składników mineralnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób) to ból brzucha, gazy, zaparcia, biegunka, nudności i wymioty.

W rzadkich przypadkach (mogą wystąpić u 1 na 100 osób) mogą rozwijać się reakcje alergiczne. Objawy reakcji alergicznej obejmują obrzęk twarzy, świszczący oddech, trudności w oddychaniu, objawy skórne (wysypka, swędzenie, zaczerwienienie lub pęcherze) oraz słabe lub przyspieszone tętno. Jeśli u pacjentki wystąpią którekolwiek z tych objawów, powinna ona **przerwać** przyjmowanie leku Elevit Plus i skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania tego leku pacjentka może zauważyć ciemniejszą barwę stolca lub zażółcenie moczu. Jest to spowodowane składnikami leku Elevit Plus i nie należy się tym martwić.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Elevit Plus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Elevit Plus

Substancjami czynnymi leku są:

#### Witaminy:

Witamina A	2566 j.m.
Witamina B <sub>1</sub>	1,4 mg
Witamina B <sub>2</sub>	1,4 mg
Nikotynamid	18 mg
Witamina B <sub>5</sub>	6 mg
Witamina B <sub>6</sub>	1,9 mg
Biotyna (witamina H)	30 mikrogramów
Witamina B <sub>9</sub> (w postaci kwasu foliowego i L-metylofolianu wapnia)	800 mikrogramów
Witamina B <sub>12</sub>	2,6 mikrogramów
Witamina C	85 mg
Witamina D <sub>3</sub> (cholekalcyferol)	200 j.m.
Witamina E	15 mg

#### Składniki mineralne i pierwiastki śladowe:

Wapń	125 mg
Miedź	1 mg
Jod	220 mikrogramów
Żelazo	45 mg
Magnez	100 mg
Mangan	2 mg
Selen	50 mikrogramów
Cynk	11 mg

Pozostałe składniki to:

#### *Rdzeń tabletki:*

Wapnia węglan (E170), kwas cytrynowy (E330), skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian, maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, zmodyfikowana skrobia spożywcza, mono- i dwuglicerydy kwasów tłuszczowych (E 471), powidon K90, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu askorbinian (E301), kroskarmeloza sodowa, sacharoza, talk (E553b), trójglicerydy o średniej długości łańcucha, cytrynian trójsodowy (E331).

#### *Otoczka tabletki:*

Hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E171).

#### **Jak wygląda Elevit Plus i co zawiera opakowanie**

Elevit Plus ma postać białych do lekko żółtawych owalnych i obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o wymiarach około 17,0 × 9,5 mm.

Elevit Plus jest dostępny w opakowaniach zawierających po 30, 60, 90 lub 100 tabletek powlekanych w blistrze z folii PVC/PU/PVDC-aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
Tel.: +48 22 572 30 00

### Wytwórca

Berlimed S.A., C/ Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806  
Madryt, Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Rumunia i Wielka Brytania:	Elevit
Austria i Węgry:	Elevit Plus

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2016**