

## **GEBRAUCHSINFORMATION – INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Elevit® Plus Filmdabletten**

**Wirkstoffe: 12 Vitamine, 8 Mineralstoffe und Spurenelemente**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Elevit Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elevit Plus beachten?
3. Wie ist Elevit Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elevit Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST ELEVIT PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Elevit Plus ist eine Filmdablette und enthält 12 Vitamine und 8 Mineralien (siehe Abschnitt 6.).

Vitamine und Mineralien sind essentielle Nährstoffe, welche nicht vom Körper selbst hergestellt werden können, sondern durch die Ernährung zugeführt werden müssen.

Elevit Plus wird zur Vorbeugung eines Mangels an Mikronährstoffen, Eisen und Folat während der Schwangerschaft und Stillzeit durch eine unausgewogene Ernährung angewendet.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELEVIT PLUS BEACHTEN?**

**Elevit Plus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine zu hohe Menge Vitamin A und/oder D im Körper haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt von Kalzium im Blut oder Urin haben.
- wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie Probleme mit dem Eisen- und/oder Kupferstoffwechsel haben.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elevit Plus einnehmen.

Die empfohlene Dosierung von 1 Filmdablette soll nicht überschritten werden. Sehr hohe Dosen einiger Bestandteile, insbesondere Vitamin A, Vitamin D, Eisen und Kupfer, können gesundheitsschädlich sein.

Wenn Sie andere Vitamine und/oder Mineralien oder andere Arzneimittel einnehmen oder sich in ärztlicher Behandlung befinden, sollten Sie vor der Einnahme von Elevit Plus einen Arzt um Rat fragen.

Elevit Plus darf nur mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und/oder mit Vitamin A angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, verschrieben werden, da große täglich eingenommene Mengen als schädlich für den Fötus angesehen werden und eine Hypervitaminose A hervorrufen können.

Elevit Plus darf nur mit besonderer Vorsicht gemeinsam mit anderen Produkten, einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln und/oder mit Vitamin D angereicherten Nahrungsmitteln und Getränken, verschrieben werden, da große täglich eingenommene Mengen eine Hypervitaminose D hervorrufen können.

Wenn Sie stillen, aber nicht unter hohem Blutverlust während der Geburt gelitten haben und der reguläre Menstruationszyklus noch nicht wieder eingesetzt hat, sollten Sie vor der Einnahme dieses Produktes Ihren Arzt konsultieren, um festzustellen, ob Sie das zusätzliche Eisen in Elevit Plus benötigen.

Patienten mit seltenen angeborenen Problemen von Fruktose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase Mangel dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Patienten mit Leberproblemen können anfälliger für mögliche Nebenwirkungen sein, da der Körper die Inhaltsstoffe von Elevit Plus nicht auf normale Art verarbeitet. Daher soll Elevit Plus in solchen Fällen nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Patienten mit Nierensteinen sollten Vitamin-Ergänzungsmittel nur mit Vorsicht anwenden, da Kalzium, Ascorbinsäure und Vitamin D einen Einfluss auf die Bildung von Steinen im Harntrakt haben können.

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte lesen Sie den vorhergehenden Abschnitt bezüglich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen. Elevit Plus kann bei Jugendlichen angewendet werden, die schwanger sind oder stillen.

### **Einnahme von Elevit Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Vitamine, Nahrungsmittel und Getränke, die Vitamine enthalten.

Nehmen Sie die folgenden Arzneimittel mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Elevit Plus ein:

- Tetrazykline und Fluoroquinolone (Antibiotika),
- Bisphosphonate, wie z.B. Alendronsäure (für die Behandlung von Knochenerkrankungen),
- Penicillamin (für die Behandlung von rheumatischer Arthritis),
- Levothyroxin (Thyroxin) (für die Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen),
- Antivirale Arzneimittel (für die Behandlung von viralen Infektionen, wie z.B. Gürtelrose),
- Levodopa (für die Behandlung von Parkinson),
- Digoxin, Digitoxin (für die Behandlung von Herzproblemen),
- Antazida (Produkte, die Aluminium, Kalzium oder Magnesium enthalten),
- Trientin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Wilson-Krankheit).

Thiazide (für die Behandlung von hohem Blutdruck) können die Kalziumausscheidung verringern und die Magnesium- und Zinkausscheidung durch die Nieren erhöhen. Wenn Sie gleichzeitig Thiazide und Elevit Plus einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt bitten, die Serumkalziumspiegel zu überwachen und ihn fragen, ob die Anwendung von Elevit Plus ausreichend ist, um Magnesium- und Zinkmangel zu verhindern.

### **Einnahme von Elevit Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Elevit Plus nicht innerhalb von 2 Stunden nach Aufnahme von Nahrungsmitteln wie Spinat und Rhabarber oder Fasern enthaltenden Vollkornprodukten ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Elevit Plus kann von schwangeren und stillenden Frauen, deren Ernährung unausgewogen ist, angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie nie mehr als die empfohlene Dosis ein.

Eine Überdosierung von Vitamin A oder Vitamin D kann zu Problemen mit dem Wachstum und der Entwicklung des Kindes während der Schwangerschaft oder Stillzeit führen.

Wenn Sie stillen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Ihr Baby Ergänzungen mit Vitamin D oder Kalzium erhält.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Elevit Plus hat keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Elevit Plus enthält Zucker (Saccharose).**

Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie eine Intoleranz gegen manche Zucker haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. WIE IST ELEVIT PLUS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Elevit Plus immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Filmtablette täglich.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser, bevorzugt zu einer Mahlzeit (siehe Abschnitt „**Einnahme von Elevit Plus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**“) ein.

Sollten Sie unter morgendlicher Übelkeit leiden, können Sie die Filmtablette auch mittags oder abends einnehmen.

Nehmen Sie nie mehr als die empfohlene Dosis ein.

Sehr hohe Dosen von einigen Inhaltsstoffen (vor allem Vitamin A, Vitamin D, Eisen oder Kupfer) können gesundheitsgefährdend für Sie und Ihr Baby sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Jugendliche Mädchen, die schwanger sind oder stillen: Bitte lesen Sie den oberen Abschnitt über die Einnahme von Elevit Plus.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Elevit Plus eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Elevit Plus oder andere Produkte, welche Vitamin A oder D enthalten, eingenommen haben und wenn Sie plötzliche unerwartete Kopfschmerzen, Verstopfungen oder Durchfall haben oder sich krank fühlen, krank sind oder sich verwirrt fühlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Elevit Plus vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die tägliche Einnahme wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Elevit Plus abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Elevit Plus abbrechen, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, ob Sie mit genug Vitaminen und Mineralien versorgt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelte) sind Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfungen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

In seltenen Fällen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelte) können allergische Reaktionen auftreten. Dabei können Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, Giemen (Keuchen)/Atemschwierigkeiten, Hautreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Rötungen oder Blasen) oder ein schwacher, schneller Puls auftreten. Falls irgendeines dieser Symptome auftritt, **beenden** Sie die Einnahme von Elevit Plus und konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Aufgrund des Eisengehaltes von Elevit Plus kann es zu einer Dunkelfärbung des Stuhls kommen, die aber unbedenklich ist.

**Meldungen von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

**5. WIE IST ELEVIT PLUS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Elevit Plus enthält:

Die Wirkstoffe sind:

#### Vitamine:

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| Vitamin A                                                       | 2566 I.E. |
| Vitamin B <sub>1</sub>                                          | 1,4 mg    |
| Vitamin B <sub>2</sub>                                          | 1,4 mg    |
| Nicotinamid                                                     | 18,0 mg   |
| Vitamin B <sub>5</sub>                                          | 6,0 mg    |
| Vitamin B <sub>6</sub>                                          | 1,9 mg    |
| Biotin (Vitamin H)                                              | 30,0 µg   |
| Vitamin B <sub>9</sub> (als Folsäure und Kalzium L-Methylfolat) | 800,0 µg  |
| Vitamin B <sub>12</sub>                                         | 2,6 µg    |
| Vitamin C                                                       | 85,0 mg   |
| Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)                        | 200 I.E.  |
| Vitamin E                                                       | 15,0 mg   |

#### Minerale und Spurenelemente:

|           |          |
|-----------|----------|
| Kalzium   | 125,0 mg |
| Kupfer    | 1,0 mg   |
| Jod       | 220,0 µg |
| Eisen     | 45,0 mg  |
| Magnesium | 100,0 mg |
| Mangan    | 2,0 mg   |
| Selen     | 50,0 µg  |
| Zink      | 11,0 mg  |

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Calciumcarbonat (E 170), Zitronensäure (E 330), Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, modifizierte Stärke, Mono- und Di-Glyceride von Fettsäuren (E 471), Povidon K90, Silizium (kolloidal wasserfrei), Natriumascorbat, Natriumcroscarmellose, Saccharose, Talkum (E 553b), mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat (E 331)

#### Tablettenüberzug:

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Titandioxid (E 171)

### Wie Elevit Plus aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind leicht gelblich, oval, bikonvex, ca. 17 x 9,5 mm.

Elevit Plus ist in Packungen mit 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten in PVC/PU/PCDC-Aluminium Blisterfolien erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H. 1160 Wien

#### Hersteller

Berlimed, C/ Francisco Alonso n° 7

Polígono Industrial Santa Rosa  
Alcalá de Henares 28806  
Madrid, Spanien

**Z.Nr.: 1-31951**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                                 |             |
|-------------------------------------------------|-------------|
| Bulgarien, Rumänien und Vereinigtes Königreich: | Elevit      |
| Österreich und Ungarn:                          | Elevit Plus |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**