

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2014

Dénomination du médicament

ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans la prévention ou la correction des troubles en rapport avec un régime alimentaire carencé ou déséquilibré au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Ce médicament ne doit pas être pris sans avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Traitement concomitant à d'autres médicaments contenant des vitamines et/ou minéraux (risque de surdosage);
- Traitement concomitant avec la lévodopa;
- Insuffisance rénale sévère (défaillance des fonctions du rein);
- Augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines, calcul rénal, calcifications des tissus;
- Allergie à l'un des composants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé:

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

La présence dans ce médicament de vitamine B₁₂ et de fer est susceptible de masquer une anémie et d'en retarder le diagnostic.

Tous les besoins en sels minéraux et vitamines sont couverts par une alimentation équilibrée et diversifiée avec les aliments de base traditionnels (fruits, légumes, viande, œufs, poissons, céréales, produits laitiers).

Votre médecin peut vous aider dans l'établissement d'un régime alimentaire équilibré, adapté à votre cas.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie/Mode d'administration

Voie orale.

1 comprimé par jour.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- liés à la présence de fer: coloration noire des selles et des troubles digestifs (nausées, constipation, diarrhée).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Vitamine A	4000
UI	
Sous forme de palmitate de vitamine A 250	
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B ₁)	1,600

mg	
Sous forme de mononitrate de thiamine	
Riboflavine (Vitamine B ₂)	1,800
mg	
Sous forme de riboflavine base	
Pyridoxine (Vitamine B ₆)	2,600
mg	
Sous forme de chlorhydrate de pyridoxine	
Cyanocobalamine (Vitamine B ₁₂)	4,000
microgrammes	
Sous forme de cyanocobalamine 0,1% WS	
Acide ascorbique (Vitamine C)	100,000
mg	
Sous forme d'ascorbate de calcium dihydraté	(133,10
mg)	
Cholécalciférol (Vitamine D ₃)	500
UI	
Sous forme de concentrat de cholécalciférol, forme pulvérulente	
Alpha-tocophérol (Vitamine E)	15,000
mg	
Sous forme d'acétate d'alpha-tocophérol	
Pantothénate de calcium (vitamine B ₅)	10,000
mg	
Biotine (vitamine B ₈)	0,200
mg	
Acide folique (vitamine B ₉)	0,800
mg	
Nicotinamide (vitamine PP)	19,000
mg	
Calcium	125,000
mg	
Sous forme d'ascorbate de calcium dihydraté	(12,50
mg)	
Sous forme de pantothénate de calcium	(0,88
mg)	
Sous forme d'hydrogénophosphate de calcium	(111,62
mg)	
Fer	60,000
mg	
Sous forme de fumarate ferreux	
Cuivre	1,000
mg	
Sous forme de sulfate de cuivre	
Manganèse	1,000
mg	
Sous forme de sulfate de manganèse	
Magnésium	100,000
mg	
Sous forme d'oxyde de magnésium	(69,00
mg)	
Sous forme d'hydrogénophosphate de magnésium	(30,38
mg)	
Sous forme de stéarate de magnésium	(0,62
mg)	
Phosphore	125,000
mg	
Sous forme d'hydrogénophosphate de calcium	(86,27

mg)	
Sous forme d'hydrogénophosphate de magnésium	(38,73
mg)	
Zinc	7,500
mg	
Sous forme de sulfate de zinc	

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, mannitol, povidone K.30, povidone K.90, gélatine, distéarate de glycérol, stéarate de magnésium, éthylcellulose, lactose monohydraté, macrogol 400.

Pelliculage:

Hypromellose, dispersion aqueuse d'éthylcellulose, macrogol 6000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ELEVIT VITAMINE B9, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

ROTTENDORF PHARMA GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 ENNIGERLOH
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.