

**Congressi convegni**



**e corsi**

**ECOGRAFIA**

**TRANSVAGINALE IN ONCOLOGIA GINECOLOGICA Milano Marittima (Ra) 6 giugno**

Segreteria organizzatrice: Dolphin Organization  
Strada Maggiore 90  
40125 Bologna  
Tel. 051.6360801  
Fax 051.4292250  
mail@dolphinorganization.com

**MENOPAUSA**

**Roma 6 giugno**  
Segreteria organizzatrice: Glocal Communication Srl  
Via P. Petronia 13 - 00136 Roma  
Tel. 06.39751422  
Fax 06.39761384  
events@glocalcommunication.it

**ADVANCES IN GYNAECOLOGICAL ONCOLOGY MILANO 18 - 20 giugno**

Segreteria organizzatrice: Endogroup International Srl  
Via Turati 7/E 22036 Erba (Co)  
Tel. 031.646141 Fax 031.646731  
alessandra@endogroupinternational.com

**CONGRESSO REGIONALE AOGOI CALABRIA - CHIRURGIA ENDOSCOPICA IN DIRETTA UTERO Reggio Calabria**

**25 - 26 giugno**

Segreteria organizzatrice: Cts Mediterraneo  
VIA DEMETRIO TRIPEPI 7/E  
REGGIO CALABRIA  
Tel. 0965 897969  
Fax 0965 897969

**INDAGINI STRUMENTALI: QUALE RUOLO NELLA GRAVIDANZA E NEL TRAVAGLIO Messina 25 giugno**

Segreteria organizzatrice: Lisciotto Congresso  
Via Camiciotti 8 - 98123 Messina  
Tel. 090.2982262  
Fax 090.2929890  
meetings@lisciotto.it

**XIX FIGO WORLD CONGRESS OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS Cape Town - South Africa 4-9 ottobre**

Segreteria organizzatrice: Turners Conferences & Conventions (PTY) LTD  
P.O. BOX 1935 04000 DURBAN  
Tel. +27 31 332 1451  
Fax +27 31 368 6623  
DudleyR@turnergroup.co.za

**85° CONGRESSO NAZIONALE SIGO- 50° CONGRESSO AOGOI Bari 28/31 ottobre**

Segreteria organizzatrice: TRIUMPH CONGRESSI  
VIA LUCILLO 60  
00136 ROMA  
Tel.: 06-355301  
Fax 06-35340213  
sigo2009@gruppotriumph.it

**18TH ANNUAL CONGRESS OF EUROPEAN SOCIETY OF GYNAECOLOGICAL ENDOSCOPY - ESGE Firenze 28 /31 ottobre**

Segreteria organizzatrice: PROMO LEADER SERVICE CONGRESSI SRL  
VIA DELLA MATTONAIA 17  
50121 FIRENZE  
Tel: 055 24621 Fax 055 2342929  
marialuana.schifone@promoleader.com

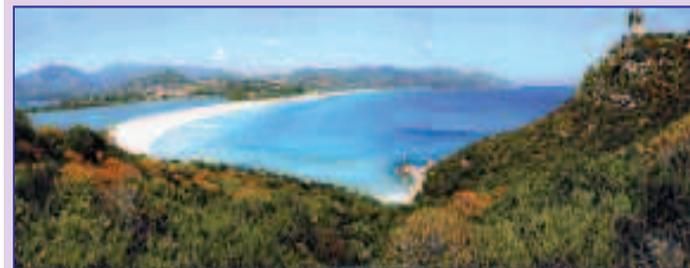
**CORSO DI PERFEZIONAMENTO IN LAPAROSCOPIA GINECOLOGICA San Daniele del Friuli (Ud) 23/25 novembre**

Segreteria organizzatrice: A.S.S. VIA POZZUOLO 330, 4 MEDIO FRIULI - S.O.S. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO  
VIA POZZUOLO - UDINE  
Tel. 0432 806050  
Fax 0432 806091  
cfa@ass4.sanita.fvg.it

**9° Corso**



**di Aggiornamento Teorico Pratico in Medicina Embrio-Fetale e Perinatale**



**1° Congresso Nazionale AGITE**

**27 - 31 Maggio 2009 Villasimius, Cagliari, Atahotel Tanka Village Resort**

**PATROCINI**

- WAPM World Association of Perinatal Medicine
- EAPM European Association of Perinatal Medicine
- MED-UOG Mediterranean Ultrasound Obstetrics and Gynecology
- SIEOG Società Italiana di Ecografia Ostetrica - Ginecologica
- SIMP Società Italiana di Medicina Perinatale
- SIOS Società Italiana Ospedaliera per la Sterilità
- SMIC Società Medica Italiana per la Contraccezione
- AGITE Associazione Ginecologi Territoriali

**DIRETTORE DEL CORSO: Giovanni Monni**

**PRESIDENTI DEL CORSO: Antonio Chiantera, Giovanni Monni, Giovanni Urru**

**SEGRETARIA ORGANIZZATIVA**  
I.M.C. Europe s.r.l.  
Viale Trieste 93 - 09123 Cagliari  
Tel. 070.273470 - Fax 070.273306  
E-mail: imc.congressi@tin.it  
E-mail: agenziaiviaggio.imc@tiscali.it  
Internet: www.imc-congressi.it

**SEGRETARIA SCIENTIFICA**  
Servizio di Ginecologia e Ostetricia  
Diagnosi Prenatale e Preimpianto, Terapia Fetale  
Ospedale Regionale per le Microcitemie  
Via Jenner s/n - 09121 Cagliari  
Tel. 070.6095546/7 Fax 070.6095514  
E-mail: prenatalmonni@tiscali.it

**AOGOI**  
Via G. Abamonti, 1  
20129 Milano  
Tel. 02.29525380  
Fax: 02.29525521  
E-mail: aogoi@aogoi.it

**ELEVIT – RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

ELEVIT compresse rivestite con film

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa rivestita con film contiene:

<b>Vitamina A</b> (Retinolo) <sup>1)</sup>	3600 U.I.
– sotto forma di <i>Vitamina A sintetica concentrato polvere, Vitamina A palmitato secco 500</i>	
<b>Vitamina B<sub>1</sub></b> (Tiamina nitrato)	1,55 mg
– corrispondenti a 1,6 mg di <i>Tiamina cloridrato</i>	
<b>Vitamina B<sub>2</sub></b> (Riboflavina)	1,8 mg
<b>Vitamina B<sub>6</sub></b> (Piridossina cloridrato)	2,6 mg
– sotto forma di <i>Roccoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%</i>	
<b>Vitamina B<sub>12</sub></b> (Cianocobalamina)	4,0 µg
– sotto forma di <i>polvere allo 0,1% idrosolubile: Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile</i>	
<b>Vitamina C</b> (Acido ascorbico)	100,0 mg
– sotto forma di <i>Calcio ascorbato diidrato</i>	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> (Colecalciferolo)	500 U.I. <sup>2)</sup>
– sotto forma di <i>Colecalciferolo concentrato (in polvere dispersibile in acqua)</i>	
<b>Vitamina D<sub>3</sub></b> di tipo 100 CWS secco	
<b>Vitamina E</b> (DL-α-tocoferolo acetato)	15 U.I. <sup>3)</sup>
– sotto forma di <i>DL-α-tocoferolo acetato concentrato (in polvere): Vitamina E 50% di tipo SD secco</i>	
<b>Calcio pantotenato</b>	10,0 mg
<b>Biotina</b>	0,2 mg
<b>Nicotinamide</b>	19,0 mg
<b>Acido folico</b>	0,8 mg
<b>Calcio</b>	125,0 mg
– sotto forma di <i>133,00 mg di calcio ascorbato diidrato</i>	
– sotto forma di <i>10,50 mg di calcio pantotenato</i>	
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
<b>Ferro</b>	60,0 mg
– sotto forma di <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Magnesio</b>	100,0 mg
– sotto forma di <i>114,42 mg di magnesio ossido leggero</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogeno fosfato tridrato</i>	
– sotto forma di <i>15,00 mg di magnesio stearato</i>	
<b>Manganese</b>	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,52 mg di manganese solfato monoidrato</i>	
– determinato da <i>183,00 mg di ferroso fumarato</i>	
<b>Rame</b>	1,0 mg
– sotto forma di <i>2,51 mg di rame solfato anidro</i>	
<b>Fosforo</b>	125,0 mg
– sotto forma di <i>378,89 mg di calcio fosfato dibasico anidro</i>	
– sotto forma di <i>217,95 mg di magnesio idrogenofosfato tridrato</i>	
<b>Zinco</b>	7,5 mg
– sotto forma di <i>20,60 mg di zinco solfato monoidrato</i>	

<sup>1)</sup> corrispondenti a 1080,0 µg di retinolo  
<sup>2)</sup> corrispondenti a 12,5 µg di colecalciferolo  
<sup>3)</sup> corrispondenti a 15,0 mg di DL-α-tocoferolo acetato  
Per gli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestita con film. Compresse gialle, biconvesse, oblunghe rivestite con film, con linea di incisione.

**4. PARTICOLARI CLINICI**

**4.1 Indicazioni terapeutiche. Prevenzione o correzione dei disturbi dovuti a squilibrio o carenza di vitamine o minerali o carenze dietetiche durante la gravidanza e l'allattamento.** 4.2 Posologia e modo di somministrazione. Una compressa al giorno da assumere intera con un bicchiere d'acqua (0,25 l), preferibilmente durante i pasti. In caso di nausea mattutina, si raccomanda di assumere la compressa a mezzogiorno o alla sera. **La durata del trattamento raccomandata è di un mese prima del concepimento (o quando si programma una gravidanza), per tutto il corso della gravidanza e dell'allattamento.** 4.3 Controindicazioni. Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Ipervitaminosi A o D. Compromissione della funzione renale. Accumulo di ferro. Ipercalcemia. Ipercalciuria. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non superare la dose consigliata. Non assumere Elevit insieme ad altri medicinali contenenti Vitamina A e/o Vitamina D, al fine di evitare il sovradosaggio di queste vitamine. Alte dosi di vitamina A e D per lunghi periodi di tempo possono causare ipervitaminosi. Alte dosi di ferro possono essere dannose. L'acido folico, la Vitamina B<sub>12</sub> ed il ferro possono mascherare alcune forme di anemia. Questo medicinale non contiene iodio. Dovrebbe essere fornita un'adeguata integrazione di iodio. Questo medicinale contiene lattosio e mannitolo come eccipienti. I Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza della lattasi di Lapp o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale. Il mannitolo può avere un lieve effetto lassativo. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** La somministrazione concomitante di antiacidi e preparati a base di ferro per via orale può ridurre l'assorbimento del ferro. Si consiglia di interporre un intervallo di tre ore tra la somministrazione di antiacidi e di preparati a base di ferro per via orale. La somministrazione orale di preparati a base di ferro inibisce l'assorbimento delle tetracicline da parte dell'apparato gastrointestinale e viceversa, determinando una diminuzione delle concentrazioni sieriche sia dell'antibiotico che del ferro. Qualora si renda necessaria la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali, i pazienti devono assumere la tetraciclina 2 ore dopo o 2 ore prima della somministrazione di ferro per via orale. Sono state osservate interazioni con i seguenti medicinali: levodopa, bifosfonati, fluorochinoloni, penicillamina, tiroxina, digitale e diuretici tiazidici. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Elevit è indicato durante la gravidanza e l'allattamento, tuttavia si raccomanda di non superare il dosaggio consigliato (vedere il paragrafo 4.4). Dosi di vitamina A superiori a 10000 IU/die sono risultate essere teratogeni se somministrati durante il primo trimestre di gravidanza. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Non sono stati descritti effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. **4.8 Effetti indesiderati.** Elevit è ben tollerato. In casi rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali (ad esempio, stitichezza, diarrea e nausea) che in genere non richiedono la sospensione del trattamento. In casi molto rari sono state segnalate reazioni da ipersensibilità tra cui esantema, asma, angioedema ed orticaria. Elevit contiene ferro che può conferire colore nero alle feci, ma questo fenomeno non ha alcuna rilevanza clinica. **4.9 Sovradosaggio.** Non sussiste rischio di sovradosaggio alle dosi nutritive di vitamine e minerali contenuti in Elevit (vedere anche paragrafo 4.4). Un'assunzione eccessiva di Vitamina A può causare affaticamento, irritabilità, anoressia, disturbi gastrointestinali, alterazioni della pelle e capelli (es. eritema e prurito). Il sovradosaggio di vitamina D porta ad ipercalcemia, che mostra i seguenti sintomi: nausea, vomito, sete, polidipsia, poliuria e stitichezza. Alte dosi di ferro causano irritazioni gastrointestinali e dolore addominale con nausea e vomito. Altri effetti gastrointestinali possono comportare stitichezza e diarrea. In caso di sintomi da sovradosaggio l'uso del medicinale deve essere interrotto.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

**5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi. Codice ATC: A 11A A03. Elevit è un preparato multivitaminico/polimineralo

che contiene **12 vitamine** in associazione con **3 minerali** e **4 oligoelementi**, appositamente studiato per garantire un **adeguato apporto di micronutrienti sia al feto che alla futura madre. Le vitamine sono nutrienti essenziali**, indispensabili per il normale **sviluppo e la crescita del feto e del neonato**, per il metabolismo e la formazione di carboidrati, energia, lipidi, acidi nucleici e proteine, nonché per la sintesi di aminoacidi, collagene e neurotrasmettitori. I preparati multivitaminici/poliminerali sono indicati per la **prevenzione e la correzione delle carenze nutrizionali di micronutrienti**. La gravidanza e l'allattamento sono periodi in cui si verifica un aumento del fabbisogno di micronutrienti e, di conseguenza, un maggior rischio di carenza di micronutrienti **sia per la madre che per il bambino. Durante la gravidanza**, in particolare, **la carenza di micronutrienti** comporta un rischio ancora più serio per la salute, poiché **può compromettere anche il normale sviluppo del feto. L'integrazione** con l'acido folico o con un **multivitaminico contenente acido folico è raccomandata per prevenire malformazioni congenite incluso i difetti del tubo neurale.** **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** I principi attivi contenuti in Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali largamente distribuiti nel corpo umano. I livelli di micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, crescita, gravidanza e allattamento. Non sono disponibili dati farmacocinetici sui principi attivi di Elevit. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** I principi attivi di Elevit, vitamine, minerali ed oligoelementi sono nutrienti essenziali considerati sicuri se somministrati alle dosi raccomandate. Non sono stati condotti studi di teratogenicità con Elevit negli animali.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1 Elenco degli eccipienti. Nucleo della compressa:** Lattosio monoidrato, Mannitolo, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Macrogol 400, Glicerolo distearato, Gelatina, Cellulosa microcristallina, Etilcellulosa, Amido di sodio glicolato, Magnesio stearato, Povidone K90, Povidone K30. **Rivestimento della compressa:** Ipromellosa, Dispersione acquosa di etilcellulosa (etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcool cetilico), Macrogol 6000, Talco, Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172). **Componenti dei premix vitaminici:** • Vitamina A palmitato secco 500: Vitamina A palmitato, butilidrossitoluene, gelatina, saccarosio, amido di mais. • Roccoat piridossina cloridrato 33 e 1/3%: Piridossina cloridrato, mono- e digliceridi di acidi grassi edibili. • Vitamina B<sub>12</sub> 0,1% idrosolubile: Cianocobalamina, citrato trisodico, acido citrico anidro, maltodestrina. • Vitamina D<sub>3</sub> polvere 100 CWS: Colecalciferolo, DL-α-tocoferolo, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, gelatina idrolizzata, saccarosio, amido di mais. • Vitamina E 50% di tipo SD secco: DL-α-tocoferolo acetato, gelatina idrolizzata, silicio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 2 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Bliester di PVC/PE/PVDC/Alluminio da 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - Milano

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**30 compresse** rivestite con film AIC 037072016/M  
**100 compresse** rivestite con film AIC 037072028/M

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

9/11/2006

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2006

