GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Supradyn plus Filmtabletten

Multivitaminpräparat in Kombination mit Mineralstoffen und Spurenelementen

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

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind *Supradyn plus Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Supradyn plus Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Supradyn plus Filmtabletten* einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Supradyn plus Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND SUPRADYN PLUS FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Supradyn plus Filmtabletten sind ein Multivitaminpräparat mit Mineralstoffen und Spurenelementen.

Supradyn plus Filmtabletten ergänzen eine mangelhafte Versorgung mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen bei ungenügender Aufnahme mit der Nahrung und wirken Mangelerscheinungen entgegen.

Supradyn plus Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung von Vitaminmangel und Vorbeugung von Mängeln an Mineralstoffen und Spurenelementen bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

Vitamine sind unerlässliche Stoffe, auf die der Körper zur Erhaltung von Stoffwechsel und Organfunktionen angewiesen ist. Sie sind wesentlich für das Knochenwachstum, die Wundheilung, die Funktionstüchtigkeit der Gefäße, den mikrosomalen Medikamentenabbau und die Entgiftung, und die Funktion des Immunsystems, etc.

Mögliche Risikofaktoren für eine Vitamin-Mineralstoff-Unterversorgung können sein:

- Gewichtsreduzierung oder andere unausgeglichene Diäten, Ernährungsstörungen, gastrointestinale Störungen
- Längere Krankheiten, Rekonvaleszenz, langandauernde physische Überanstrengung
- Erhöhter Bedarf während Schwangerschaft und Stillzeit, in der Wachstumsphase

Mangelscheinungen während dieser oben genannten Umstände betreffen selten nur ein Vitamin allein. Zusätzlich ist sehr oft die Aufnahme von Mineralstoffen und Spurenelementen betroffen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUPRADYN PLUS FILMTABLETTEN BEACHTEN?

***Supradyn plus Filmtabletten* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Störungen im Eisen- oder Kupferstoffwechsel leiden;
- wenn Sie an zu hohen Blutspiegeln an Vitamin A leiden;
- wenn Sie an zu hohen Blutspiegeln an Vitamin D leiden;
- wenn Sie an zuviel Kalzium im Blut leiden;
- wenn Sie an zuviel Kalzium im Harn leiden;
- wenn Sie eine beeinträchtigte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie gleichzeitig mit Retinoiden behandelt werden;
- wenn Sie Nieren- und/oder Blasensteine haben;
- wenn Sie an vermehrter Ausscheidung von Oxalsäure im Urin leiden;
- wenn Sie an einem Glucose-6-phosphatdehydrogenasemangel leiden;
- von Kindern (unter 12 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Supradyn plus Filmtabletten* einnehmen, falls Sie

- andere Einfachpräparate oder Multivitaminpräparate, im Besonderen Vitamin A und/oder Vitamin D haltige Präparate, einnehmen,
- andere Medikamente einnehmen,
- Vitamin K Antagonisten und/oder ein anderes blutgerinnungshemmendes Arzneimittel einnehmen,
- in medizinischer Behandlung sind,
- an einer Leberfunktionsstörung leiden.

Sie dürfen die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Zu hohe Dosen einiger Wirkstoffe, im Besonderen von Vitamin A und D, Eisen und Kupfer, können der Gesundheit schaden.

Bei Einnahme von *Supradyn plus Filmtabletten* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Wenn Sie das Arzneimittel gemäß den Empfehlungen in dieser Gebrauchsinformation einnehmen, ist das Auftreten von Wechselwirkungen unwahrscheinlich.

Vitamin E und K haltige Arzneimittel wie *Supradyn plus Filmtabletten* sollten von Patienten, die Blutgerinnungshemmer oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutplättchenaggregation beeinflussen, nur unter Vorsicht eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Es bestehen keine Anzeichen, dass die Nährstoffe in *Supradyn plus Filmtabletten* negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Ungeborenen/Neugeborenen haben, wenn die empfohlene Dosis von 1 Filmtablette pro Tag eingehalten wird. *Supradyn plus Filmtabletten* soll jedoch in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn dies durch einen Arzt empfohlen wurde.

Bei Schwangeren und gebärfähigen Frauen ohne gesicherten Empfängnisschutz, wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen, sowie während der Stillzeit darf eine Tagesdosis von 5 000 I.E. Retinol (Vitamin A) und 600 I.E. Colecalciferol (Vitamin D₃) prinzipiell nicht überschritten werden.

Supradyn plus Filmtabletten dürfen daher nicht gleichzeitig mit anderen Vitamin A-, Isotretinoin-, Etretinat- oder Beta-Caroten- haltigen Arzneimitteln eingenommen werden.

Ständige Überdosierungen von Vitamin D können sich schädlich auf das Ungeborene oder das Neugeborene auswirken. Dies müssen Sie besonders dann berücksichtigen, wenn das Neugeborene zusätzlich Vitamin D erhält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Supradyn plus Filmtabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

***Supradyn plus Filmtabletten* enthalten Saccharose und Sojabohnenöl**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie es erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Supradyn plus Filmtabletten enthalten keine Laktose.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Supradyn plus Filmtabletten enthalten 3 mg Natrium/Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND SUPRADYN PLUS FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder, Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) beträgt: Eine Filmtablette täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (ca. 200 ml Wasser) am besten morgens mit dem Frühstück einnehmen.

Kinder (unter 12 Jahre):

Aufgrund des Wirkstoffgehaltes dürfen *Supradyn plus Filmtabletten* von Kindern nicht eingenommen werden.

Information für Diabetiker:

Supradyn plus Filmtabletten sind nicht Kalorien-relevant. Daher können *Supradyn plus Filmtabletten* von Diabetes-Patienten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Supradyn plus Filmtabletten* eingenommen hat, als Sie sollten.

Uncharakteristische Beschwerden, die erstmals auftreten, wie plötzlich auftretende Kopfschmerzen, Verwirrungszustände, gastrointestinale Störungen (Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen) können auf eine akute Überdosierung hinweisen. Bei Auftreten der oben genannten Beschwerden sollte die Einnahme unterbrochen und ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Supradyn plus Filmtabletten* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Es kann zu einer leichten Gelbfärbung des Urins kommen, die harmlos und auf den Gehalt an Vitamin B₂ zurückzuführen ist.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) können Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Bauchschmerzen, Verstopfung, Erbrechen, Durchfall und Übelkeit auftreten.

In sehr seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) kann das Arzneimittel allergische Reaktionen hervorrufen. Zu ihren Symptomen zählen Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, keuchende Atmung, Hautrötung, Hautausschläge, Blasen und Schock.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion müssen Sie die Einnahme unterbrechen und einen Arzt konsultieren.

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 SIND SUPRADYN PLUS FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

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

Blister: Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Supradyn plus Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe in einer Filmtablette sind:

Retinol (Vitamin A) als Retinolpalmitat	2666	I.E.
Thiamin (Vitamin B ₁) als Thiaminmonophosphorsäureesterchlorid Dihydrat	4,2	mg
Riboflavin (Vitamin B ₂)	4,8	mg
Nicotinamid (Vitamin B ₃)	54	mg
Pantothensäure (Vitamin B ₅) als Kalziumpantothenat	18	mg
Pyridoxin (Vitamin B ₆) als Pyridoxinhydrochlorid	6	mg
Biotin (Vitamin H)	0,45	mg
Folsäure (Vitamin B ₉)	0,6	mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,003	mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	180	mg
Colecalciferol (Vitamin D ₃)	200	I.E.
α -Tocopherol (Vitamin E) als Tocopherolacetat	10	mg
Phytomenadion (Vitamin K)	0,03	mg
Kalzium (als Kalziumkarbonat, -hydrogenphosphat, und -pantothenat)	120	mg
Chrom (als Chromchlorid Hexahydrat)	0,025	mg
Kupfer (als Kupfersulfat)	0,9	mg
Fluorid (als Natriumfluorid)	1,5	mg
Jod (als Kaliumjodid)	0,075	mg
Eisen (als Eisenfumarat)	8	mg
Magnesium (als Magnesiumhydrogenphosphat Trihydrat und -stearat)	45	mg
Mangan (als Mangansulfat Monohydrat)	1,8	mg
Molybdän (als Di-Natrium-Molybdat Dihydrat)	0,045	mg
Phosphor (als Kalziumhydrogenphosphat und Magnesiumhydrogenphosphat Trihydrat)	126,3	mg
Selen (als Natriumselenat)	0,055	mg
Zink (als Zinkzitat Trihydrat)	8	mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose Natrium
Magnesiumstearat
Talk
Mikrokristalline Cellulose
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Natriumzitat
Zitronensäure
Maltodextrin
DL- α -Tocopherol
Gelatine
Saccharose
Glycerol
Maisstärke
partiell hydriertes Sojabohnenöl
hydrolysierte Gelatine
Gummi Arabicum
Fischgelatine
Dextrin
Glycerin mono-und distearat

Titandioxid (E171)

Wie *Supradyn plus* Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aussehen: Bikonvexe, längliche, gelbe bis dunkelgelbe Filmtablette.

Packungsgrößen: 30, 60 und 90 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH, 59320 Ennigerloh, Deutschland

Z.Nr.: 1-25561

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.