

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Summavit®

Magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren
9 wasser- und 4 fettlösliche Vitamine

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SUMMAVIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Summavit ist eine vollständige Multivitaminmischung von fett- und wasserlöslichen Vitaminen.

Summavit wird angewendet

- zur Vorbeugung von kombinierten Vitaminmangelzuständen.

Summavit ist nicht geeignet zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitaminen aus dem Darm einhergehen.

Zur gezielten Vorbeugung eines Mangels eines bestimmten Vitamins werden höher dosierte Monopräparate empfohlen.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUMMAVIT BEACHTEN?**Summavit darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, Erdnuss oder Soja, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie), erhöhter Calciumkonzentration im Urin (Hyperkalziurie) und calciumhaltigen Nierensteinen leiden
- falls bei Ihnen eine Blutarmut infolge gestörter Entwicklung der roten Blutkörperchen (Megaloblasten-Anämie) vorliegt
- wenn Sie mit oralen gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ (Warfarin, Phenprocoumon) behandelt werden, da Summavit Vitamin K₁ enthält (siehe auch „Einnahme von Summavit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Kindern unter 12 Jahren auf Grund des hohen Wirkstoffgehalts.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Summavit einnehmen, falls Sie gleichzeitig weitere Vitamin-D-haltige Arzneimittel einnehmen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt, da in diesem Fall die Höhe der Calciumspiegel in Blut und Urin zu kontrollieren ist. Beachten Sie bitte, dass auch einigen Nahrungsmitteln Vitamin D zugegeben wird.

Auf Grund des geringen Folsäuregehaltes ist Summavit nicht geeignet zur Vorbeugung von Folsäuremangelzuständen bei Schwangeren oder bei Frauen, die schwanger werden wollen.

Einnahme von Summavit zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Summavit beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

Abschwächung der Wirkung

- Vitamin B₆ in Tagesdosen ab 5 mg kann die Wirkung von L-Dopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) herab-

setzen. Diese Dosis wird bei Einnahme von täglich 3 Tabletten überschritten.

- Vitamin K₁ reduziert die Wirkung von oralen gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ (Warfarin, Phenprocoumon). Summavit darf daher nicht gleichzeitig mit diesen Medikamenten eingenommen werden.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Wasserausscheidung) gegeben. Bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut und gleichzeitiger Einnahme von Digitalis-Präparaten (Arzneimittel zur Förderung der Herzfunktion) können Herzrhythmusstörungen auftreten.

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.

Schwangerschaft

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Überdosierungen von Vitamin A sind in der Schwangerschaft wegen der Gefahr kindlicher Missbildungen zu vermeiden. Ebenso müssen lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D₃ in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Erhöhung des Blutcalciumspiegels zu körperlicher Fehlbildung und geistiger Behinderung des Kindes führen kann.

Stillzeit

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Die täglichen Einnahmebeschränkungen von Vitamin A und Vitamin D sollen beachtet werden (siehe auch „Schwangerschaft“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Summavit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Summavit enthält Glucose, Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Summavit daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SUMMAVIT 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 beträgt für Jugendliche und Erwachsene zur Vorbeugung von kombinierten Vitamin-Mangelzuständen 1- bis 2-mal täglich 1 Tablette Summavit.

Anwendung bei Kindern

Auf Grund der Dosen ist Summavit für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.



mibe GmbH
Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Hinweise

Obwohl Vitamine zu den essentiellen Nahrungsbestandteilen gehören, sollte die angegebene Tagesdosis nicht überschritten werden, da einige Vitamine bei einer erhöhten Dosierung insbesondere bei langfristiger Anwendung Nebenwirkungen hervorrufen können. Eine nach der Einnahme gelegentlich auftretende Gelbfärbung des Urins ist harmlos und durch den Gehalt an Vitamin B₂ bedingt.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Einnahme von Summavit sollte nur solange erfolgen, wie der Bedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Summavit eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie kurzzeitig, d.h. mehrere Tage, eine größere Menge Summavit eingenommen haben als Sie sollten, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung von Summavit wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Eine langzeitige Überdosierung von Vitamin A kann bei Erwachsenen mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion, insbesondere bei Patienten unter Blutwäsche (Hämodialyse) und bei Patienten mit einer schweren Form von Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V), schon bei Dosen zwischen 1,35 bis 5,4 mg bzw. 4.500 bis 18.000 I.E. pro Tag auftreten (entsprechend 6 bis 23 Tabletten Summavit). Früh auftretende Anzeichen einer chronischen Vergiftung sind u.a. trockene Haut, Juckreiz (Pruritus), Schuppung, Störung des Haarwachstums, Risse in der Haut (Rhagaden), Müdigkeit, Blutungsneigung (Hämorrhagie) und Knochenschmerzen.

Eine Überdosierung von Vitamin D kann zu einer oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) führen. Die Anzeichen einer Vitamin-D-Überdosierung sind wenig charakteristisch.

Wenn Sie die Einnahme von Summavit vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden allergische Reaktionen gegen einzelne Bestandteile beschrieben. Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen und Erdnussöl kann selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Im Falle einer allergischen Reaktion dürfen Sie Summavit nicht weiter einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Meldung 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:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

zur Verfügung gestellt von 5. WIE IST SUMMAVIT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Summavit enthält

– Die Wirkstoffe sind: 9 wasser- und 4 fettlösliche Vitamine.

Jede magensaftresistente Tablette enthält:	
Ascorbinsäure (Vitamin C)	71,85 mg
α-Tocopherolacetat (Vitamin-E-acetat)	29,46 mg
Nicotinamid	22,93 mg
Calciumpanthothenat	3,437 mg
Thiaminnitrat (Vitamin B ₁)	2,422 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B ₆)	2,187 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂)	1,916 mg
Folsäure	0,1715 mg
Phytomenadion (Vitamin K ₁)	0,0500 mg
Biotin	0,0376 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	0,0056 mg
Retinolacetat (Vitamin-A-acetat)	783 I. E.
Colecalciferol (Vitamin D ₃)	100 I. E.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Copovidon; Methacrylsäure-Ethacrylat-Copolymer 1:1 (Ph.Eur.)-Dispersion 30 %; Maisstärke; Gelatine; Povidon K30; Povidon CL; Talkum; Methacrylsäure-Ethacrylat-Copolymer 1:1 (Ph.Eur.); Dimeticon 200; Hypromellose; Sucrose; Mikrokristalline Cellulose; Triacetin; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Sprühgetrockneter Glucose-Sirup (Ph.Eur.); Crospovidon; Macrogolstearat 40; Natriumaluminiumsilicat (1:1:13); Gelborange S; Aluminiumsalz (E 110); Titandioxid (E 171); Vorverkleisterte Stärke (Mais); Arabisches Gummi; Eisen(III)-oxid (E 172); Erdnussöl; Natriumhydroxid; Dimeticon 350; Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.); Octadecyl-1-hydroxy-poly(oxyethylen)-5; Polysorbat 80; Tricalciumbis(phosphat); Hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Wie Summavit aussieht und Inhalt der Packung

Summavit ist eine orange, runde, bikonvexe magensaftresistente Tablette.

Summavit ist in Packungen mit 20, 50 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/ 247-0

Fax: 034954/ 247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

Weitere Angaben

Vitamine sind lebenswichtige Nahrungsbestandteile, auf die der Organismus zur Erhaltung von Stoffwechsel und Organfunktionen angewiesen ist. Jede Komponente leistet einen essentiellen Beitrag zur Gesamtwirkung. Für eine ausreichende Zufuhr ist eine qualitativ ausgeglichene und abwechslungsreiche Ernährung notwendig.

Dosierungen und Dosierungsintervalle beruhen auf den ermittelten Erfahrungswerten bzw. Schätzungen von Ernährungswissenschaftlern (z. B. der Deutschen Gesellschaft für Ernährung [D.A.CH. (DGE) 2001]). Diese Empfehlungen sichern die Nährstoffzufuhr des täglichen Bedarfs und tragen den unterschiedlichen Umsatzraten und Speichermöglichkeiten Rechnung.