



Supradyn®

plus -  
Filmtabletten



#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Supradyn plus - Filmtabletten  
Multivitaminpräparat in Kombination mit Mineralstoffen  
und Spurenelementen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Supradyn plus - Filmtabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Supradyn plus - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Supradyn plus - Filmtabletten enthalten Vitamine, essentielle Mineralstoffe und Spurenelemente und werden zur Behandlung und Vorbeugung von

Vitaminmangelkrankungen und Vorbeugung von Mängeln an Mineralstoffen und Spurenelementen bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet.

Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente sind lebensnotwendige Substanzen, die dem Organismus mit der Nahrung zugeführt werden müssen, weil er sie nicht selbst herstellen kann.

Sie 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, das Immunsystem, die Organentwicklung und -differenzierung etc.

Unsere Nahrung enthält zwar normalerweise alle Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente, die der Organismus benötigt, dennoch können Mangelzustände z. B. durch falsche oder einseitige Ernährungsgewohnheiten, bei längerfristiger Mangel- oder Fehlernährung (Reduktionsdiät, Null-Diät), durch Aufnahmestörungen im Magen-Darmtrakt oder durch chronischen Alkoholmissbrauch auftreten. Ein erhöhter Bedarf kann in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit"), in der Wachstumsphase, bei starker körperlicher Belastung (Leistungssportler, Schwerarbeiter), durch konsumierende Erkrankungen und bei kataboler (abbauender) Stoffwechsellage auftreten. Raucher haben einen erhöhten Bedarf an Vitamin C.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUPRADYN PLUS - FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Supradyn plus - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Supradyn plus - Filmtabletten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Supradyn plus - Filmtabletten ist erforderlich.

Kontaktieren Sie bitte vor der Einnahme einen Arzt, 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.
- Supradyn plus - Filmtabletten sollten nur dann für die Behandlung eines Vitamin B<sub>12</sub>- Mangels angewendet werden, wenn dieser ernährungsbedingt ist.

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 Patienten mit einer bestimmten schweren Fettstoffwechselstörung (Hyperglyceridämie) kann Vitamin A-Ersatz zu einer Vitamin A - Überdosierung führen.

Bei Einnahme von Supradyn plus - Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln Wenn Sie das Arzneimittel gemäß den Empfehlungen in dieser Gebrauchsinformation einnehmen, ist das Auftreten von Wechselwirkungen unwahrscheinlich. Dennoch sollten Sie vor der Einnahme einen Arzt konsultieren, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder in medizinischer Behandlung stehen.

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Bei Schwangeren und gebärfähigen Frauen ohne gesicherten Empfängnischutz 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 D<sub>3</sub>) prinzipiell nicht überschritten werden.

Supradyn darf daher nicht gleichzeitig mit anderen Vitamin A-, Isotrentinoin-, Eretinat 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 das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Supradyn plus - Filmtabletten

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

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.

SUPRADYN plus - Filmtabletten können von Diabetikern eingenommen werden.

### 3. WIE SIND SUPRADYN PLUS - FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren:

Eine Filmtablette täglich unzerkaut mit etwas Flüssigkeit am besten morgens mit dem Frühstück einnehmen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Supradyn plus - Filmtabletten eingenommen haben, 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.

Eine hohe Einnahme von Vitamin A führt zu Müdigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit, Magen-Darm-Beschwerden und Veränderungen der Haut und an den Haaren (z.B. Hautrötung und Juckreiz.)

Eine Überdosis an Kalzium D führt zu einem vermehrtem Gehalt des Blutes an Kalzium mit folgenden Symptomen: Übelkeit, Erbrechen, gesteigertes Durstempfinden, übermäßige Harnausscheidung und Verstopfung.

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 Dosis 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 können auch Supradyn plus - Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten

Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Es kann zu einer Gelbfärbung des Urins kommen, die harmlos und auf den Gehalt an Vitamin B<sub>2</sub> zurückzuführen ist.

In seltenen Fällen können Magen-Darm-Beschwerden wie Verstopfung, Erbrechen, Durchfall und Übelkeit auftreten.

In sehr seltenen Fällen kann das Arzneimittel allergische Reaktionen hervorrufen. Zu ihren Symptomen zählen Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, keuchende Atmung, rötliche Verfärbung der Haut, Hautausschläge, Blasen und Schock.

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

Bei Personen mit einer bestimmten Stoffwechselerkrankung (Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel) kann Ascorbinsäure (Vitamin C) eine Blutarmut (hämolytische Anämie) auslösen.

### 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.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 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 <sub>1</sub> )		
als Thiaminmonophosphorsäureesterchlorid Dihydrat	4,2	mg
Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> )	4,8	mg
Nicotinamid (Vitamin B <sub>3</sub> )	54	mg
Pantothensäure (Vitamin B <sub>5</sub> ) als Kalziumpantothenat	18	mg
Pyridoxin (Vitamin B <sub>6</sub> ) als Pyridoxinhydrochlorid	6	mg
Biotin (Vitamin H)	0,45	mg
Folsäure (Vitamin B <sub>9</sub> )	0,6	mg
Cyanocobalamin (Vitamin B <sub>12</sub> )	0,003	mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	180	mg

Colecalciferol (Vitamin D <sub>3</sub> )	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-Molybdät 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	Maltodextrin	hydrolysierte Gelatine
Magnesiumstearat	DL-α-Tocopherol	Gummi Arabicum
Talk	Gelatine	Fischgelatine
Mikrokristalline Cellulose	Saccharose	Dextrin
Hypromellose	Glycerol	Glycerin mono- und distearat
Hydroxypropylcellulose	Maisstärke	Titandioxid (E171)
Natriumzitat	partiell hydriertes Sojabohnenöl	
Zitronensäure		

#### Wie Supradyn plus - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aussehen: Bikonvexe, längliche, gelbe bis dunkelgelbe Filmtablette.  
Packungsgrößen: 30, 60 und 90 Stück.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>	<u>Hersteller</u>
Bayer Austria, 1160 Wien	Rottendorf Pharma GmbH, 59320 Ennigerloh, Deutschland

Z.Nr.: 1-25561

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009.

Bayer