

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### Supradyn forte - Brausetabletten Orange

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 forte - Brausetabletten Orange 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 forte - Brausetabletten Orange und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Supradyn forte - Brausetabletten Orange beachten?
3. Wie sind Supradyn forte - Brausetabletten Orange einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Supradyn forte - Brausetabletten Orange aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND SUPRADYN FORTE - BRAUSETABLETTEN ORANGE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Supradyn forte - Brausetabletten Orange enthalten Vitamine, essentielle Mineralstoffe und Spurenelemente und werden zur Behandlung und Vorbeugung von Vitaminmangelerkrankungen 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 FORTE - BRAUSETABLETTEN ORANGE BEACHTEN?**

**Supradyn forte - Brausetabletten Orange dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber die Wirkstoffe, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Supradyn forte –Brausetabletten Orange 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 forte - Brausetabletten Orange 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 forte soll nur dann für die Behandlung eines Vitamin B12-Mangels eingenommen 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 schwerer Hyperglyceridämie kann Vitamin A-Substitution zu einer Hypervitaminose A führen.

## **Bei Einnahme von Supradyn forte - Brausetabletten Orange 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 haltige Arzneimittel wie Supradyn forte - Brausetabletten Orange 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 forte negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Ungeborenen/Neugeborenen haben, wenn die empfohlene Dosis von 1 Brausetablette pro Tag eingehalten wird. Supradyn forte soll jedoch in der Schwangerschaft nur verabreicht 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 D<sub>3</sub>) prinzipiell nicht überschritten werden.

Supradyn darf daher nicht gleichzeitig mit anderen Vitamin A-, Isotrentinoin-, 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 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 forte - Brausetabletten Orange**

Supradyn forte - Brausetabletten Orange können von Diabetikern eingenommen werden.

Der Natriumgehalt einer Supradyn forte – Brausetablette Orange beträgt 303,2 mg. Deshalb werden Supradyn forte – Brausetabletten Orange, Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten sollen, nicht empfohlen. In diesem Fall können Supradyn forte – Kapseln empfohlen werden.

Supradyn forte – Brausetabletten Orange enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

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

### **3. WIE SIND SUPRADYN FORTE - BRAUSETABLETTEN ORANGE EINZUNEHMEN?**

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

Eine Brausetablette täglich in einem Glas Wasser (200ml) aufgelöst trinken.

**Wenn Sie eine größere Menge von Supradyn forte - Brausetabletten Orange 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.

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 Vitamin 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 forte - Brausetabletten Orange 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 forte - Brausetabletten Orange 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.

Supradyn forte - Brausetabletten Orange können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## 5. WIE SIND SUPRADYN FORTE - BRAUSETABLETTEN ORANGE AUFZUBEWAHREN?

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

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 forte - Brausetabletten Orange enthalten

Die Wirkstoffe in einer Brausetablette sind:

Retinol (Vitamin A) als Retinolpalmitat	3333 I.E.
Thiamin (Vitamin B1) als Thiaminmonophosphorsäureesterchlorid Dihydrat	4,013 mg
Riboflavin (Vitamin B2) als Riboflavinnatriumphosphat Dihydrat	5,1 mg
Pyridoxinhydrochlorid (Vitamin B6)	6,0 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	6,0 µg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	180,0 mg
Colecalciferol (Vitamin D3)	200 I.E.
DL- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Vitamin E)	14,904 mg
Pantothenensäure (als Kalziumpantothenat)	21,0 mg
Biotin (Vitamin H)	0,3 mg
Folsäure	0,2 mg
Nicotinamid	57,0 mg
Eisen (als Eisen-II-gluconat)	3,6 mg
Kalzium	

(als Kalziumpantothenat, -glycerophosphat)	50,0	mg
Magnesium		
(als Magnesiumglycerophosphat, -sulfat Dihydrat)	40,0	mg
Phosphor		
(als Calcium-, Magnesiumglycerophosphat)	50,0	mg
Chrom		
(als Chromnitrat Nonahydrat)	0,01	mg
Kupfer		
(als Kupfersulfat)	0,4	mg
Mangan		
(als Mangansulfat Monohydrat)	0,5	mg
Zink		
(als Zinksulfat Monohydrat)	3,0	mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam  
Mannit  
Saccharose  
Partiell hydriertes Sojabohnenöl  
Sorbit  
rote Beete  
Zitronensäure  
Dextrin  
Fischgelatine  
Gelatine  
Glycerin  
Maisstärke  
Natriumcitrat  
Natriumhydrogenkarbonat  
Povidon  
 $\alpha$ -Tocopherol  
Weinsäure  
Orangenaroma

**Wie Supradyn forte - Brausetabletten Orange aussehen und Inhalt der Packung**

Aussehen: gelblich-weiße bis blaßgelbe Brausetabletten

Packungsgrößen: 15 und 30 Stück

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Bayer Santé Familiale, 74240 Gaillard, Frankreich

Z.Nr.: 1-22610

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009**

---