

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Supradyn plus Brausetabletten Orange

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

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

Supradyn plus Brausetabletten sind ein Multivitaminpräparat mit Mineralstoffen und Spurenelementen.

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

Supradyn plus Brausetabletten 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

Mangelercheinungen 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 BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

Supradyn plus Brausetabletten 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 Brausetabletten* 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 Brausetabletten* 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 Brausetabletten* 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 Brausetabletten* 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 plus Brausetabletten* 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 Brausetabletten dürfen 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Supradyn plus Brausetabletten* enthalten Aspartam, Saccharose, Sorbitol und Sojabohnenöl**

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

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und Sorbitol. 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 Brausetabletten enthalten keine Laktose.

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

Der Natriumgehalt einer *Supradyn plus Brausetablette Orange* beträgt 301 mg. Deshalb werden *Supradyn plus Brausetabletten* Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten sollen, nicht empfohlen.

3. WIE SIND SUPRADYN PLUS BRAUSETABLETTE 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 Brausetablette täglich aufgelöst in einem Glas Wasser (ca. 200ml) am besten morgens mit dem Frühstück trinken.

Kinder (unter 12 Jahre):

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

Information für Diabetiker:

Supradyn plus Brausetabletten enthalten 7,2 kcal. Diese Menge ist bei einer Diät für Diabetiker nicht relevant. Daher können *Supradyn plus Brausetabletten* von Diabetes-Patienten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Supradyn plus Brausetabletten* 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 Brausetabletten* 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 BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

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

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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Supradyn plus Brausetabletten* enthalten

Die Wirkstoffe in einer Brausetablette sind:

Retinol (Vitamin A) als Retinolpalmitat	2666	I.E.
Thiamin (Vitamin B ₁) als Thiaminmonophosphorsäureesterchlorid Dihydrat	4,2	mg
Riboflavin als Natriumriboflavinhydrogenphosphat (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, -pantothenat und -glycerophosphat)	120	mg
Chrom (als Chromchlorid Hexahydrat)	0,025	mg
Kupfer (als Kupfergluconat)	0,9	mg
Fluorid (als Natriumfluorid)	1,5	mg
Jod (als Kaliumjodid)	0,075	mg
Eisen (als Eisen-II-laktat Dihydrat)	8	mg
Magnesium (als Magnesiumhydrogenphosphat)	45	mg
Mangan (als Mangansulfat Monohydrat)	1,8	mg
Molybdän (als Di-Natrium-Molybdat Dihydrat)	0,045	mg
Phosphor (als Kalzium- und Magnesiumhydrogenphosphat und Kalziumglycerophosphat)	126,3	mg
Selen (als Natriumselenat)	0,055	mg
Zink (als Zinkzitrat Trihydrat)	8	mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasserfreie Zitronensäure
 Natriumhydrogenkarbonat
 wasserfreies Natriumkarbonat
 Mannitol (E421)
 Sorbitol (E420)
 Povidon K30
 Crospovidon
 Saccharosefettsäureester
 Natriumchlorid
 Aspartam (E951)
 Acesulfam Kalium

Betacaroten 1 % CWS/M
Orangenaroma
Zitronenaroma
Natriumzitat
Maltodextrin
DL- α -Tocopherol
Gelatine
Saccharose
Glycerol
partiell hydriertes Sojabohnenöl
hydrolysierte Gelatine
Gummi arabicum
Modifizierte Stärke
Maisstärke
Natrium Alumino-Silikat
Zusammensetzung Betacaroten 1 % CWS/M:
Betacarotin, kristallin
DL- α -Tocopherol
Natriumascorbat, kristallin
Mittelkettige Triglyceride
Saccharose
Maltodextrin
Siliziumdioxid
Gummi arabicum

Wie *Supradyn plus Brausetabletten* aussehen und Inhalt der Packung

Aussehen:

Zylindrisch geformte Brausetablette mit abgeschrägten Kanten, helle orange-gelbe Farbe und Geruch nach Orange.

Packungsgrößen: 15 und 30 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Delpharm Gaillard, 74240 Gaillard, Frankreich

Z.Nr.: 1-25560

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.
