



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11620805-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-11620805-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, VITAMINA, VITAMINA E, VITAMINA H, NICOTINAMIDA, ÁCIDO FÓLICO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, MANGANESO, COBRE, ZINC, FÓSFORO. Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / VITAMINA A (en forma de palmitato de vit A en polvo tipo 500) 4000 UI, VITAMINA B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, VITAMINA B2 (en forma de riboflavina) 1 ,8 mg, VITAMINA B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, VITAMINA B12 (en forma de vitamina B12 0,1 %) 4 ug, VITAMINA C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, VITAMINA D3 500 UI, VITAMINA E 15 mg, D-PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg, VITAMINA H (d- biotina) 0,2 mg, NICOTINAMIDA 19 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,8 mg, CALCIO 125 mg, HIERRO 60 mg, MAGNESIO 100 mg, MANGANESO 1 mg, COBRE 1 mg, ZINC 7,5 mg, FÓSFORO 125 mg. (En forma alternativa: Vitamina A (en forma de palmitato vitamina A 250 UI/mg) 4000 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 1,80 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1 %) 4 ug, vitamina C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 15 mg, d-pantotenato de calcio 10 mg, dbiotina 0,20 mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,80 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg); aprobada por Certificado N° 44.198.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA C, VITAMINA, VITAMINA E, VITAMINA H, NICOTINAMIDA, ÁCIDO FÓLICO, CALCIO, HIERRO, MAGNESIO, MANGANESO, COBRE, ZINC, FÓSFORO; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-103606016-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103606123-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103606264-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.198, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-11620805-APN-DGA#ANMAT

## PROYECTO DE RÓTULO

### SUPRADYN® PRONATAL

### VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### Preparado polivitamínico con minerales y oligoelementos para el embarazo y la lactancia

#### Composición

Cada comprimido recubierto contiene: vitamina A (en forma de palmitato de vit A en polvo tipo 500 ) 4000 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 1,80 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1%) 4 ug, vitamina C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 15 mg, d-pantotenato de calcio 10 mg, d-biotina 0,20 mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,80 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg y excipientes c.s.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envases con 30 y 90 unidades

**Conservar a temperatura inferior a 25° C y proteger de la humedad.**

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase  
Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este producto está compuesto de varias vitaminas y minerales y la apariencia puede cambiar después de la exposición al aire y / o humedad, como puede suceder si el envase no está intacto. Si el color del comprimido cambia, se recomienda no ingerir el producto.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZUNINI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
CULA PROFESIONAL 18241

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 9 de 17

IE-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44198

Lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FERRIZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
C.A. PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FERRIZ

## PROYECTO DE RÓTULO

### SUPRADYN® PRONATAL

#### VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Preparado polivitamínico con minerales y oligoelementos para el embarazo y la lactancia

#### Composición

En forma alternativa cada comprimido recubierto contiene: vitamina A (en forma de palmitato de vitamina A 250 UI/mg) 4000 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 1,80 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1%) 4 ug, vitamina C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 15 mg, d-pantotenato de calcio 10 mg, d-biotina 0,20 mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,80 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg mg y excipientes c.s.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

#### PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: envases con 30 y 90 unidades

**Conservar a temperatura inferior a 25° C y proteger de la humedad.**

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este producto está compuesto de varias vitaminas y minerales y la apariencia puede cambiar después de la exposición al aire y / o humedad, como puede suceder si el envase no está intacto. Si el color del comprimido cambia, se recomienda no ingerir el producto.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
FAELA ZUMINI  
DIRECTORA TÉCNICA  
CULIA PROFESIONAL 15041

Página 11 de 17  
IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 41 de 122

por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44198

Lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZUNTA  
DIRECTORA TÉCNICA  
CULIA PROFESIONAL 15941

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 12 de 17  
IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11620805 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:17 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### SUPRADYN® PRONATAL VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Preparado polivitamínico con minerales y oligoelementos para el embarazo y la lactancia

#### COMPOSICIÓN

- Cada comprimido recubierto contiene: vitamina A (en forma de palmitato de vit A en polvo tipo 500) 4000 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 1,8 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1%) 4 µg, vitamina C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 15 mg, d-pantotenato de calcio 10 mg, vitamina H (d-biotina) 0,2 mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,8 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg; excipientes: etilcelulosa dispersada 6,93 mg, etilcelulosa dispersada 10 mg, polietilenglicol 6000 0,52 mg, glicerol diesterato 8,25 mg, gelatina 1,92 mg, celulosa 70 mg, glicolato sódico de almidón 55 mg, povidona 34,33 mg, lactosa 21,30 mg, estearato de magnesio (\*aporte de magnesio) 15 mg, polietilenglicol 400 10,08 mg, etilcelulosa 10 mg, polietilenglicol 6000 2,50 mg, talco 6 mg, dióxido de titanio 3 mg, óxido de hierro amarillo 1,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 9 mg, manitol csp 1490 mg.
- En forma alternativa: cada comprimido recubierto contiene: vitamina A (en forma de palmitato vitamina A 250 UI/mg) 4000 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 1,6 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 1,80 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg, vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1%) 4 µg, vitamina C (en forma de ascorbato de calcio 2H2O) 100 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 15 mg, d-pantotenato de calcio 10 mg, d-biotina 0,20 mg, nicotinamida 19 mg, ácido fólico 0,80 mg, calcio 125 mg, hierro 60 mg, magnesio 100 mg, manganeso 1 mg, cobre 1 mg, zinc 7,5 mg, fósforo 125 mg; excipientes: etilcelulosa 10,00 mg, glicerol diesterato 8,25 mg, gelatina 1,92 mg, celulosa microcristalina 67,07 mg, glicolato sódico de almidón 55 mg, povidona 34,33 mg, lactosa 16,23 mg, estearato de magnesio 15 mg (\*aporte de Magnesio), polietilenglicol 400 10,08 mg, etilcelulosa dispersada 10

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUERRERAZ 3652  
PAOLA ZUNINI  
CO-ORDINADORA TÉCNICA  
MÉDICO PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.  
RICARDO GUERRERAZ 3652  
SILVIA PERIZIO  
APRENDIZ

Página 1 de 17

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT



mg, polietilenglicol 6000 2,50 mg, talco 6 mg, dióxido de titanio 3 mg, óxido de hierro amarillo 1,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 9 mg, manitol csp 1490 mg.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Polivitamínico con minerales y oligoelementos para el embarazo y la lactancia.

Prevención de los defectos del tubo neural en las etapas incipientes del desarrollo del embrión humano.

## INDICACIONES

Supradyn Pronatal está indicado en mujeres adultas y adolescentes que están planificando un embarazo, que están embarazadas o en periodo de lactancia.

Prevención y corrección de las deficiencias de vitaminas, minerales y oligoelementos durante el embarazo, en la planificación y después del mismo, durante la lactancia.

Reducción del riesgo de padecer por primera vez anomalías del tubo neural en el embrión y otras malformaciones congénitas si se toma el producto durante el tiempo recomendado, comenzando un mes antes de la concepción.

Profilaxis de anemias por carencia de hierro y de ácido fólico durante la gravidez y lactancia

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – PROPIEDADES

### *Acción farmacológica*

Código ATC: A 11A A03

Grupo farmacoterapéutico: multivitamínicos y minerales /oligoelementos

SUPRADYN PRONATAL asegura un aporte complementario adecuado de vitaminas, minerales y oligoelementos, tal como se requiere antes, durante y después del embarazo. El hierro contenido en su fórmula previene la anemia ferropénica, que afecta a menudo a la mujer embarazada; de este modo, en la mayoría de los casos no es necesaria la administración terapéutica de hierro.

La cantidad de hierro incluida en este producto está por encima de los niveles superiores tolerables (UL) establecidos por IOM (45 mg). Sin embargo, el nivel de ingesta tolerable superior para el hierro está destinado a prevenir los efectos adversos causados por el uso crónico de hierro en la población en general, y por lo tanto se restringe el uso del producto durante un tiempo específico de la vida que puede ser considerado seguro. El motivo de incluir esta dosis de hierro en el producto es la efectividad para contrarrestar la anemia al inicio del embarazo, el cual es un problema epidémico. En los países industrializados, se estima que el 18% de las mujeres es anémica. En países donde la

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZURITA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA  
APODERADA

Página 2 de 17

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

prevalencia de deficiencias de hierro es < 20% la OMS recomienda una suplementación con 60 mg de hierro. En países donde la prevalencia de deficiencias de hierro excede el 20%, se recomienda ingerir 60 mg de hierro dos veces al día. La suplementación de hierro puede causar constipación, diarrea, náuseas, vómitos. Sin embargo, en un estudio de Czeizel no hubo diferencias significativas en la ocurrencia de constipación y diarrea, pero la incidencia de náuseas y vómitos fue menos en el grupo con suplementos. El Consejo de Nutrición Responsable (CRN) estableció la ingesta segura de hierro en 60 mg diarios, cuando se toma con el estómago lleno.

SUPRADYN PRONATAL cubre las necesidades del organismo de sustancias vitales desde el comienzo del embarazo hasta dos a tres meses después del parto, requerimientos que -como lo han demostrado informaciones recientes surgidas de la investigación- se incrementan tanto en la mujer embarazada como en la madre, independientemente del hecho de que amamante o no a su hijo. Además, puede reducirse el número de anomalías del tubo neural (espina bífida, mielomeningocele, encefalocele, anencefalia), gracias a la administración periconcepcional de SUPRADYN PRONATAL. En los últimos años se han analizado numerosos estudios que ponen de relieve el efecto protector que tiene frente a la aparición de defectos del tubo neural el consumo de ácido fólico por parte de la madre. Una revisión de las evidencias de la prevención de la recurrencia de embarazos aquejados de defectos del tubo neural justifica la recomendación de que todas las mujeres en condiciones de quedar embarazadas deberían consumir 0,4 mg (400 microgramos) diarios de ácido fólico.

### **Farmacocinética**

La salud humana y el bienestar dependen naturalmente del consumo y la administración continuos y del manejo de vitaminas y minerales. Su absorción, distribución, metabolismo y eliminación son mantenidos por mecanismos fisiológicos específicos.

Los ingredientes activos de esta preparación, las vitaminas, los minerales y los oligoelementos son micronutrientes esenciales, que están ampliamente distribuidos en el cuerpo humano. La discriminación entre la concentración fisiológica de nutrientes en plasma y sus cambios después de la ingesta adicional de las preparaciones farmacéuticas correspondientes es, por un lado, difícil de evaluar y transmite, por el otro, poca información o ninguna información sobre la actividad biológica del nutriente individual en el tejido diana. Los niveles de micronutrientes en plasma y tejidos son homeostáticamente regulados y afectados por varios factores, como las fluctuaciones diurnas, el estado nutricional, el crecimiento, el embarazo y la lactancia. No se dispone de información farmacocinética sobre los ingredientes activos de esta preparación, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales han sido ampliamente documentadas.

## **POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN**

Método de administración: vía oral

1 comprimido diario entero con un vaso de agua preferentemente con alguna comida (por ejemplo el desayuno).

En caso de vómitos matinales durante el embarazo, tomar en forma provisoria el comprimido al mediodía o eventualmente por la noche.

Para la prevención de las anomalías del tubo neural comenzar con la ingesta del producto por lo menos un mes antes del embarazo previsto. Si al cabo de 2 o 3 meses no se produce el embarazo, entonces se puede disminuir la dosis a la mitad (1/2 comprimido diario o bien 1 comprimido cada 2 días).

*Información para pacientes diabéticos:* Estos comprimidos recubiertos no contienen sacarosa. Por lo tanto, pueden ser administrados a pacientes diabéticos.

### ***Empleo en poblaciones especiales***

*Empleo en pacientes pediátricos:* Se puede administrar Supradyn Pronatal en adolescentes que están planificando un embarazo, que están embarazadas o que están en período de lactancia.

*Empleo en pacientes con enfermedad renal:* Supradyn Pronatal está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal.

*Empleo en pacientes con enfermedad hepática:* Supradyn Pronatal debe ser administrado con precaución bajo supervisión médica en pacientes con insuficiencia hepática.

*Empleo en geriatría:* Supradyn Pronatal está indicado para mujeres en edad fértil. No existe un uso relevante de Supradyn Pronatal en mujeres de edad avanzada.

## **CONTRAINDICACIONES**

SUPRADYN PRONATAL no debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan vitamina A o en tratamiento con isómeros sintéticos de la isotretinona y estretinato y/o vitamina D, ni en pacientes que tengan antecedentes de hipervitaminosis A y/o D. El beta caroteno es considerado como una fuente de vitamina A. También está contraindicado en casos de insuficiencia renal, acumulación de hierro en el organismo y trastornos en la utilización del hierro y/o cobre, hipercalcemia, hipercalciuria e hipersensibilidad a uno o varios de los componentes del producto.

## **PRECAUCIONES**

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
RAFAELA ZUNINI  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 14041

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 4 de 17

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

SUPRADYN PRONATAL no se debe tomar durante períodos prolongados en dosis superiores a la recomendada.

Como el calcio, el ácido ascórbico y la vitamina D pueden tener un efecto sobre la formación de cálculos, los pacientes con nefrolitiasis o urolitiasis deben tener precaución al usar suplementos vitamínicos.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Esta preparación no contiene yodo. La ingesta adecuada de yodo deber proporcionarse durante el embarazo y la lactancia.

## INTERACCIONES

Cuando el medicamento se utiliza siguiendo las recomendaciones, no se esperan interacciones no específicas. Sin embargo, las potenciales interacciones de los ingredientes individuales son reportadas en la literatura, por lo que los pacientes que reciben cualquier otra medicación o aquellos que se encuentran bajo cuidado médico deben consultar a un médico o a un profesional de la salud antes de tomar este medicamento.

### ***Interacciones con otros medicamentos:***

- La absorción del hierro puede ser reducida por la administración concomitante de antiácidos, medicamentos supresores del ácido gástrico, fluoroquinolona, bifosfonatos, levodopa, levotiroxina, penicilamina, antibióticos de tetraciclina o trientina. Si es necesario el uso simultáneo de estos medicamentos, la administración debe estar separada por 2 a 3 horas.
- Los productos que contienen calcio, magnesio, hierro, cobre o zinc pueden tener interacciones con la administración oral de antiácidos, antibióticos (tetraciclinas, fluoroquinolonas), levodopa, bifosfonatos, penicilamina, tiroxina, trientina, digitálicos, agentes antivirales y diuréticos tiazídicos. Si el uso simultáneo es necesario, la administración de los dos productos se debe separar por 2 horas.

### ***Interacciones con alimentos:***

- Dado que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden inhibir la absorción de calcio, no se recomienda tomar este

producto dentro de las dos horas después de ingerir alimentos que contienen concentraciones altas de ácido fólico o de ácido oxálico.

### **Embarazo – Lactancia - Fertilidad**

Las vitaminas, los minerales y los oligoelementos se pueden ingerir sin riesgos en las cantidades correspondientes a las necesidades cotidianas.

Un comprimido de SUPRADYN PRONATAL contiene la cantidad de vitamina A que coincide con el requerimiento diario. Un estudio clínico controlado llevado a cabo en más de 2.100 mujeres durante el cual se analizó la prevención de las anomalías del tubo neural mediante la suplementación vitamínica demostró que con las dosis diarias recomendadas de SUPRADYN PRONATAL, no debe temerse ningún riesgo fetal durante el primer trimestre del embarazo. No existe ningún signo que indique algún tipo de peligro durante el transcurso de los trimestres siguientes y la eventualidad de una lesión del feto parece poco probable.

Es preciso tener en cuenta que, en el marco de una alimentación equilibrada, las necesidades diarias de vitamina A pueden estar cubiertas con la alimentación (hígado o productos que la contengan, leche, lácteos, margarina, huevos, aceite comestible) o incluso excedidas (en particular con el hígado o productos que la contengan).

Algunos datos muestran que la toma de dosis elevadas de vitamina A (más de 10.000 U.I./día) durante el embarazo puede acrecentar el riesgo de lesiones teratogénicas. Durante el primer trimestre del embarazo, así como en las mujeres que desean tener un hijo, es conveniente no superar la dosis diaria de 10.000 U.I. de vitamina A.

Es necesario tener en cuenta este aspecto cuando se consumen grandes cantidades de alimentos que contienen vitamina A simultáneamente con la administración de SUPRADYN PRONATAL.

Las vitaminas y los minerales que contiene esta preparación se excretan en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si el bebé está recibiendo cualquiera de los suplementos correspondientes.

No existen datos sobre el efecto del medicamento sobre la fertilidad.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de Supradyn® Pronatal. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Puede ocurrir dolor abdominal y gastrointestinal, constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

### *Trastornos del sistema inmunológico*

En casos aislados, este producto puede causar una reacción alérgica o anafiláctica. Los síntomas pueden incluir urticaria, hinchazón facial, sibilancias, enrojecimiento de la piel, erupciones, ampollas y shock. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar un profesional de la salud.

### *Desordenes metabólicos y nutricionales:*

Hipercalciuria

### *Desordenes del sistema nervioso:*

Dolor de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.

Por su contenido en hierro, SUPRADYN PRONATAL puede modificar la coloración de las heces, tornándolas oscuras. Este hecho carece de importancia clínica.

La ligera coloración amarilla de la orina que a veces se observa tras la ingestión de SUPRADYN PRONATAL es producida por el contenido de riboflavina (vitamina B2) y carece totalmente de importancia

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hasta el momento no se ha informado ningún caso de sobredosificación con SUPRADYN PRONATAL.

No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A.G. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **Conservar a temperatura inferior a 25° C y proteger de la humedad.**

Este medicamento no puede utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este producto está compuesto de varias vitaminas y minerales y la apariencia puede cambiar después de la exposición al aire y / o humedad, como puede suceder si el envase no está intacto. Si el color del comprimido cambia, se recomienda no ingerir el producto.

### **Presentación**

Comprimidos recubiertos: envases con 30 o 90 unidades

Supradyn Pronatal – CCDS 03

AYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
PAOLA ZUNINI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

AYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

Página 7 de 17

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar,  
por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD),  
Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44198

Versión: CCDS 03

Fecha revisión:

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
PAOLA ZUNINI  
DIRECTORA TÉCNICA  
MUNRO, BUENOS AIRES  
C.A.B.A. ARGENTINA  
TEL: 011 4700 1111

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA ARRIZIO  
MUNRO, BUENOS AIRES  
C.A.B.A. ARGENTINA

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

Página 8 de 17

Página 35 de 122



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11620805 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:34 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SUPRADYN® PRONATAL VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta.

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué encontrará en este prospecto?

1. ¿QUÉ ES SUPRADYN® PRONATAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR SUPRADYN® PRONATAL?
3. ¿CÓMO TOMAR SUPRADYN® PRONATAL?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE SUPRADYN® PRONATAL
6. CONTENIDO DEL ENVASE

Supradyn® Pronatal comprimidos

Los principios activos son Vitaminas, Minerales y Oligoelementos

#### 1. ¿QUÉ ES SUPRADYN® PRONATAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Los comprimidos de SUPRADYN® PRONATAL se utilizan para complementar el aumento de las necesidades de vitaminas, minerales y oligoelementos durante el embarazo y después del mismo.

También se utiliza para la prevención de las anomalías del tubo neural en el embrión y para la prevención de anemias por carencia de hierro y de ácido fólico durante el embarazo.

SUPRADYN PRONATAL asegura un aporte complementario adecuado de vitaminas, minerales y oligoelementos, tal como se requiere antes, durante y después del embarazo. El hierro contenido en su fórmula previene la anemia, que afecta a menudo a la mujer embarazada.

Supradyn Pronatal – CCDS 03

BAYER SA  
GUTIERREZ 3652  
DE LA JUNTA  
DIRECTORA TÉCNICA  
LA PROFESIONAL 1041

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIO  
APODERADO

Página 13 de 17

IF-2019-101066276-APN-DGA#ANMAT

Además, puede reducirse el número de anomalías del tubo neural (espina bífida, mielomeningocele, encefalocele, anencefalia), gracias a la administración de SUPRADYN PRONATAL previa a la concepción.

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR SUPRADYN® PRONATAL?

No tome SUPRADYN® PRONATAL:

- Si presenta hipersensibilidad a cualquier sustancia activa(s) presentes en SUPRADYN® PRONATAL o a cualquiera de sus excipientes
- Si está tomando otros medicamentos que contengan vitamina A y/o vitamina D.
- Si tiene antecedentes de hipervitaminosis A y/o D
- Si tiene insuficiencia renal
- Si presenta acumulación de hierro en el organismo o trastornos en la utilización del hierro o cobre
- Si presenta niveles elevados de Calcio en sangre
- Si presenta niveles elevados de Calcio en orina

No tome SUPRADYN® PRONATAL e informe a su médico si alguna de estas circunstancias antes mencionadas le afectan.

### **Advertencias y Precauciones**

SUPRADYN® PRONATAL no se debe tomar durante períodos prolongados en dosis superiores a la recomendada.

Los pacientes con nefrolitiasis o urolitiasis deben tener precaución al usar SUPRADYN® PRONATAL ya que el calcio, la vitamina C y la vitamina D pueden tener efecto sobre la formación de cálculos.

Por su contenido en hierro, SUPRADYN® PRONATAL puede modificar la coloración de las heces, tornándolas oscuras. Este hecho carece de importancia clínica.

SUPRADYN® PRONATAL contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Esta preparación no contiene yodo. La ingesta adecuada de yodo deber proporcionarse durante el embarazo y la lactancia.

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

No existen datos del efecto de SUPRADYN® PRONATAL sobre la fertilidad

Durante el embarazo es conveniente no superar la dosis diaria de 10.000 U.I. de Vitamina A; tener en cuenta este aspecto cuando se consumen grandes cantidades de alimentos que contienen Vitamina A simultáneamente con SUPRADYN® PRONATAL.

Las vitaminas y los minerales que contiene SUPRADYN® PRONATAL se excretan en la leche materna; esto debe tenerse en cuenta si el bebé está recibiendo suplementos.

### **Interacciones con otros medicamentos**

Si está tomando:

- Antiácidos, medicamentos supresores del ácido gástrico, fluoroquinolona, bifosfonatos, levodopa, levotiroxina, penicilamina, antibióticos de tetraciclina o trientina; estos medicamentos pueden reducir la absorción del hierro presente en SUPRADYN® PRONATAL; por lo que se recomienda separar la toma por 2 a 3 horas.
- Antiácidos, antibióticos, levodopa, bifosfonatos, penicilamina, tiroxina, trientina, digitálicos, agentes antivirales y diuréticos tiazídicos pueden tener interacciones con algunos principios activos presentes en SUPRADYN® PRONATAL; por lo que se recomienda separar la toma por 2 horas.

### **Interacciones con alimentos**

No se recomienda tomar SUPRADYN® PRONATAL dentro de las dos horas después de ingerir alimentos que contienen concentraciones altas de ácido fítico (presente en los cereales integrales) o de ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo); ya que éstos pueden inhibir la absorción del calcio presente en SUPRADYN® PRONATAL.

### **3. ¿CÓMO TOMAR SUPRADYN® PRONATAL?**

Tome siempre SUPRADYN® PRONATAL exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Se recomienda 1 comprimido diario entero con un vaso de agua junto con alguna comida (por ejemplo el desayuno).

En caso de vómitos matinales durante el embarazo, tomar en forma provisoria el comprimido al mediodía o eventualmente por la noche.

Para la prevención de las anomalías del tubo neural comenzar con la ingesta del producto por lo menos un mes antes del embarazo previsto. Si al cabo de 2 o 3 meses no se produce el embarazo,

entonces se puede disminuir la dosis a la mitad (1/2 comprimido diario o bien 1 comprimido cada 2 días).

*Información para pacientes diabéticos:* Estos comprimidos recubiertos no contienen sacarosa. Por lo tanto, pueden ser administrados a pacientes diabéticos.

**Si toma más SUPRADYN® PRONATAL del que debiera**

Si ha tomado muchos comprimidos de SUPRADYN® PRONATAL o descubre que un niño/a ha tomado algunos, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.  
Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

**4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, SUPRADYN® PRONATAL puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, el producto es bien tolerado. Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de Supradyn® Pronatal. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Pueden ocurrir: Dolor abdominal o gastrointestinal, constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

En casos aislados, SUPRADYN® PRONATAL puede causar una reacción alérgica o anafiláctica que puede incluir urticaria, hinchazón facial, sibilancias, enrojecimiento de la piel, erupciones, ampollas y shock. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar un profesional de la salud

*Desordenes metabólicos y nutricionales:*

Hipercalciuria

*Desordenes del sistema nervioso:*

Dolor de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.

Por su contenido en hierro, SUPRADYN PRONATAL puede modificar la coloración de las heces, tornándolas oscuras. Este hecho carece de importancia clínica.

La ligera coloración amarilla de la orina que a veces se observa tras la ingestión de SUPRADYN PRONATAL es producida por el contenido de riboflavina (vitamina B2) y carece totalmente de importancia.

## 5. CONSERVACIÓN DE SUPRADYN® PRONATAL

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25°C y proteger de la humedad.

Este producto está compuesto de varias vitaminas y minerales y la apariencia puede cambiar después de la exposición al aire y / o humedad, como puede suceder si el envase no está intacto. Si el color del comprimido cambia, se recomienda no ingerir el producto.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases con 30 y 90 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del titular de la autorización de comercialización.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44198



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11620805 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 09:00:57 -03:00