Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5379

BUENOS AIRES,
29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002766-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; 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 el producto SUPRADYN PRONATAL / VITAMINAS – MINERALES – OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizado por el Certificado N° 44.198.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 176 a 177 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5379

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 128 a 129, 130 a 131, 147 a 148, 149 a 150, 166 a 167 y 168 a 169, prospectos de fojas 119 a 127, 138 a 146 y 157 a 165, e información para el paciente de fojas 132 a 137, 151 a 156 y 170 a 175, desglosando de fojas 119 a 127, 128 a 129 y 132 a 137, para la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN PRONATAL / VITAMINAS – MINERALES – OLIGOELEMENTOS, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.198 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5379

el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002766-14-1

DISPOSICIÓN Nº

nc 5379

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

P.N.M.A.T.
FOLIO 119
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO 5379

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 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; 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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.11

I.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

5379

clorhidrato de piridoxina) 2,6 mg vitamina B12 (en forma de vitamina B12 0,1%) 34 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; 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 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

Aumento de las necesidades de vitaminas, minerales y oligoelementos durante el embarazo y después del mismo.

Prevención de las anomalías del tubo neural en el embrión.

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

Características farmacológicas – Propiedades

Acción farmacológica

Código ATC: A 11A A03

Grupo farmacoterapéutico: multivitamínicos y minerales /oligoelementos

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNR. Verónica Casaro Farmacéutica Co-Directora Técnica Matrícula Profesional Nº 13 119

M.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

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.

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

BAYER S.A. LAURA WILBERG FARMACEUTICA APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

I.N.M.A.T. FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

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 el desayuno o según prescripción médica.
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.

BAYER S.A. VALERIA WILDE FARMACEUTICA APODERADA

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1 ...) Verónica Casaro Farmacéutica Co-Directora Técnica Matrícula Profesional Nº 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

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 y/o vitamina D, ni en pacientes que tengan antecedentes de hipervitaminosis A y/o D. También está contraindicado en casos de insuficiencia renal, acumulación de hierro en el organismo y trastornos en la utilización del hierro, hipercalcemia, hipercalciuria e hipersensibilidad a uno o varios de los componentes del producto.

Precauciones

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.

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.

BAYER S.A. VALERIA WILBERG FARMACEUTICA APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 13.119

I.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

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

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.

Trastornos gastrointestinales
Puede ocurrir dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Trastornos del sistema inmunológico
En casos aislados, este producto puede causar una reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir urticaria, hinchazón facial, sibilancias, enrojecimiento de la piel, erupciones, ampollas

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3952 (B1605BUA) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

y shock. Si se produce una reacción alérgica, el tratamiento debe ser detenido y se debe consultar un profesional de la salud.

La administración de SUPRADYN PRONATAL puede provocar una hiperestimulación en algunas mujeres predispuestas a la misma. En estos casos se aconseja no tomar el comprimido por la noche.

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 antiácidos administrados por vía oral, 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.
-Las dosis elevadas de ácido fólico, en particular, pueden atenuar el efecto de los antiepilépticos y anticonvulsivantes, tales como la carbamazepina, la fenitoína, la primidona y los barbitúricos.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

H.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 129

Interacciones con alimentos:

- Dado que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales) 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 fítico o de ácido oxálico.

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 Pediatria Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

·Centro de asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Observaciones

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

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.

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EUD) Munro
Verónica Casaro
Farmaceutica
Co-Directora Técnica
Matricula Profesional Nº 13.119

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 127
M.S.A.L.

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 y 90 unidades

® 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 Nº 44198

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13 119

5379

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.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605CND) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE ENTRADAS

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,

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 Nº 44198

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Tecnica
Matricula Profesional Nº 13.119

I.N.M.A.T.
FOLIO 132
MESA DE ENTRADAS

5379

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13 119

M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

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.

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
- Si presenta niveles elevados de Calcio en sangre
- Si presenta niveles elevados de Calcio en orina

BAYER S.A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 134 MESA DE ENTRADAS

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

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmaceutica
Co-Directora Técnica
Matricula Profesional N° 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

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.
- Las dosis elevadas de ácido fólico presente en SUPRADYN® PRONATAL, pueden atenuar el efecto de los antiepilépticos y anticonvulsivantes, tales como la carbamazepina, la fenitoína, la primidona y los barbitúricos.

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) 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 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.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

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: TE (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas: (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, estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

En casos aislados, SUPRADYN® PRONATAL puede causar una reacción alérgica 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

La toma de SUPRADYN® PRONATAL puede provocar hiperestimulación en algunas mujeres predispuestas a la misma, se aconseja no tomar el comprimido por la noche en este caso.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 13.119

A.N.M.A.T.
FOLIO 130
MESA DE ENTRADAS

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

Versión: Disp.

Revisión fecha:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

Bayer S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) MUNRO
Verónica Casaro
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional N° 13.119