



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10674569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10674569-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 FORTE / VITAMINAS (A, B1, B2, B6, B12, C, D3, E, H, ACIDO PANTOTENICO, ACIDO FÓLICO y NICOTINAMIDA) MINERALES y OLIGOELEMENTOS (CALCIO, MAGNESIO, HIERRO, MANGANESO, FOSFORO, COBRE, ZINC Y CROMO) Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 mcg - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500 UI - VITAMINA E (en la forma de di-alfa tocoferol acetato) 10 mg - BIOTINA 250 mcg - PANTOTENATO DE CALCIO 11,6 mg - ACIDO FOLICO 1 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CALCIO 51,3 mg - MAGNESIO 21,2 mg - HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (H) secado (1H2O) 10 mg -MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5 mg - FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg - COBRE (en la forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg - ZINC (en la forma de sulfato de zinc monohidratado) 0,5 mg - molibdeno (como molibdato de sodio) 0,1 mg; aprobada por Certificado N° 47.171.

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 1°. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUPRADYN FORTE / VITAMINAS (A, B1, B2, B6, B12, C, D3, E, H, ACIDO PANTOTENICO, ACIDO FÓLICO y NICOTINAMIDA) MINERALES y OLIGOELEMENTOS (CALCIO, MAGNESIO, HIERRO, MANGANESO, FOSFORO, COBRE, ZINC Y CROMO) Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, VITAMINA A (RETINOL) 3.333 UI - VITAMINA B1 (en la forma de mononitrato de tiamina) 20 mg - VITAMINA B2 (en la forma de riboflavina) 5 mg - VITAMINA B6 (en la forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg - VITAMINA B12 (cianocobalamina) 5 mcg - VITAMINA C (en la forma de ácido ascórbico) 150 mg - VITAMINA D3 (en la forma de vitamina D3 tipo 100 CWS) 500 UI - VITAMINA E (en la forma de di-alfa tocoferol acetato) 10 mg - BIOTINA 250 mcg – PANTOTENATO DE CALCIO 11,6 mg - ACIDO FOLICO 1 mg - NICOTINAMIDA 50 mg - CALCIO 51,3 mg - MAGNESIO 21,2 mg - HIERRO (en la forma de sulfato ferroso (H) secado (1H2O) 10 mg -MANGANESO (en la forma de sulfato de manganeso monohidratado) 0,5 mg - FOSFORO (en la forma de fosfato de calcio) 23,8 mg - COBRE (en la forma de sulfato de cobre anhidro) 1 mg - ZINC (en la forma de sulfato de zinc monohidratado) 0,5 mg - molibdeno (como molibdato de sodio) 0,1 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-59290739-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-59291057-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-59291300-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-10674569-APN-DGA#ANMAT

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Envase con 10, 20, 30, 40, 50, 100 grageas.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47171

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
LA ZUNINI
INGENIERO TÉCNICO
CÓDIGO PROFESIONAL 15941

Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT
APODERADA

Página 8 de 13



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10674569- BAYER - Rotulos- Certificado N47171

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:36:41 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:36:43 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN® FORTE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Grageas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada gragea de **SUPRADYN® FORTE** contiene 12 vitaminas: vitamina A (retinol) 3333 UI, vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina) 20 mg, vitamina B2 (en forma de riboflavina) 5 mg, vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina) 10 mg, vitamina B12 (cianocobalamina) 5 µg, vitamina C (en forma de ácido ascórbico) 150 mg, vitamina D3 (en forma de vitamina D3 tipo 100 cws) 500 UI, vitamina E (en forma de dl-alfa-tocoferol acetato) 10 mg, biotina 250 µg, pantotenato de calcio 11,6 mg, ácido fólico 1 mg, nicotinamida 50 mg; 8 minerales y oligoelementos: calcio 51,3 mg, magnesio 21,2 mg, hierro (como sulfato ferroso) 10 mg, manganeso (como sulfato) 0,5 mg, fósforo (como fosfato de calcio) 23,8 mg, cobre (como sulfato) 1 mg, zinc 0,5 mg, molibdeno (como molibdato de sodio) 0,1 mg; en un excipiente de: povidona 45,042 mg, lactosa 4,925 mg, crospovidona 25 mg, sacarosa 306,7 mg, manitol 3,094 mg, estearato de magnesio 9 mg, almidón de maíz 15,833 mg, talco 43,890 mg, dióxido de titanio 2,40 mg, goma arábiga 2,925 mg, cantaxantina al 10% 0,50 mg, parafina blanca refinada 0,198 mg, vaselina líquida liviana 0,033 mg, celulosa microcristalina csp 1100 mg.

Acción terapéutica

Aporte de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Indicaciones

Suministro insuficiente de vitaminas en caso de dietas para adelgazar muy prolongadas, formas de dieta especiales, enfermedades gastro-intestinales (por ejemplo, síndrome de malabsorción de diferente origen).

Necesidad aumentada de vitaminas en caso de enfermedades agudas y crónicas, durante la convalecencia, el cansancio y agotamiento, tras intervenciones quirúrgicas, alcoholismo crónico, durante y después de una terapia con antibióticos o medicamentos quimioterapéuticos.

BAYER S.A.
RICARDO BOUTIERREZ 3852
FABRIL ZUNINI
INGENIERA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941
Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO BOUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 13

Acción farmacológica

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Multivitamínicos y minerales/oligoelementos

Código ATC: A11AA03

SUPRADYN® FORTE es un preparado multivitamínico/multimineral que contiene vitaminas, en combinación con minerales y oligoelementos diseñado para asegurar el aporte adecuado de micronutrientes en pacientes con riesgo aumentado de deficiencia o con aumento de sus requerimientos.

Las cantidades de vitaminas, minerales y trazas de oligoelementos de **SUPRADYN® FORTE** han sido basados en la Cantidad Diaria Recomendada (CDR) propuesta por el Consejo Europeo y el Instituto de Medicina de USA.

Las vitaminas son nutrientes esenciales. Son indispensables en el metabolismo de los hidratos de carbono, energético, de los lípidos, de los ácidos nucleicos y de las proteínas, así como también en la síntesis de los aminoácidos, del colágeno, de los neurotransmisores, etc.

Además de su participación en las reacciones metabólicas básicas, las vitaminas están involucradas en la regulación y coordinación de los procesos metabólicos. Las vitaminas son esenciales en el desarrollo óseo, en la cicatrización, la integridad vascular, en el metabolismo microsomal de drogas y de desintoxicación, en la función inmunitaria, en el desarrollo y diferenciación celular, etc.

Además de las conocidas consecuencias provocadas por deficiencias vitamínicas, existe información creciente que evidencia la importancia del balance de vitaminas en la prevención de enfermedades y en el mantenimiento de la salud y el rendimiento físico y mental.

Los minerales y los oligoelementos son nutrientes esenciales. Intervienen en diferentes funciones: *catalíticas* (numerosas reacciones enzimáticas); *estructurales* (enzimas, hormonas, neuropéptidos, receptores hormonales, huesos y dientes) y *funcionales* (metabolismo, transmisión nerviosa).

Una carencia de vitaminas y minerales puede originarse en las siguientes situaciones:

- Requerimientos aumentados debido a causas fisiológicas (crecimiento, embarazo, lactancia, senilidad, infecciones y convalecencia, fatiga, tratamiento con antibióticos o debido a deficiencias causadas por medicación, enfermedades agudas y crónicas, tras intervenciones quirúrgicas) o estilos de vida (estrés físico y emocional, ejercicio físico, consumo de alcohol o de drogas, exposición al humo de tabaco o a otros contaminantes).
- Ingesta disminuida (reducción de peso y dietas no balanceadas, desórdenes

alimenticios, senilidad, enfermedad, trastornos gastrointestinales, factores socio-económicos y del estilo de vida).

En estas situaciones, las deficiencias raramente afectan a una sola vitamina. Sumado a esto, frecuentemente se encuentran también comprometidos minerales y oligoelementos que a su vez son esenciales para muchos procesos metabólicos y estructuras dependientes de vitaminas. **SUPRADYN® FORTE** ha sido designado como un multivitamínico completo que ayuda a prevenir y tratar las deficiencias generales de vitaminas. La combinación de dosis de 3 CDR (Cantidad Diaria Recomendada) de vitaminas solubles en agua, con dosis de 1 CDA de vitaminas solubles en grasa permiten una mayor flexibilidad, eficacia y seguridad para enfrentar situaciones de mayor riesgo o deficiencia de las mismas, sin aumentar el consiguiente riesgo de una sobredosis de vitaminas liposolubles.

Propiedades farmacocinéticas

La salud y el bienestar humano dependen naturalmente de la absorción, de la distribución, del metabolismo y de la eliminación de las vitaminas que se mantienen por mecanismos fisiológicos específicos. Como **SUPRADYN® FORTE** se disuelve en forma completa o casi completa en el tracto gastrointestinal se asegura una buena disponibilidad de estos compuestos. No se han efectuado estudios farmacocinéticos específicos con **SUPRADYN® FORTE**, pero las propiedades farmacocinéticas de los componentes individuales se hallan ampliamente documentados en la bibliografía.

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 gragea por día, sin masticar, con suficiente líquido.

SUPRADYN® FORTE no debe utilizarse en niños menores a 12 años

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a una o varias sustancias activas y/o a sus excipientes.
- Trastornos metabólicos de hierro y/o cobre.
- Hipervitaminosis A y/o D.
- Tratamiento con otros preparados que contienen vitamina A y/o D.
- Tratamiento sistémico con retinoides.
- Hipercalcemia, hipercalciuria severa.
- Nefrolitiasis, urolitiasis o insuficiencia renal.

Precauciones y advertencias

La dosis de 1 comprimido diario no debe ser excedida. Dosis muy altas de ciertos nutrientes, en particular la vitamina A, vitamina D, hierro y cobre pueden ser perjudiciales. En general no se observan reacciones adversas a las dosis recomendadas.

Debe prestarse atención cuando el paciente deba tomar algún otro suplemento vitamínico/ multivitamínico o medicación que contenga vitamina D y/o A y calcio o deba recibir un tratamiento médico.

Interacciones con medicamentos

Cuando se utiliza de acuerdo a lo indicado no se esperan interacciones. De acuerdo a la información actualmente disponible existen interacciones potenciales para los componentes individuales de la fórmula.

El paciente debe informar al médico si recibe otra medicación o si está bajo tratamiento médico.

SUPRADYN® FORTE puede afectar la biodisponibilidad de las siguientes drogas:

Antibióticos orales y antivirales, antiácidos, supresores de la acidez gástrica, levodopa, levotiroxina, tiroxina, bifosfonatos, penicilamina, trientina, digital y diuréticos tiazidicos: el calcio, magnesio, hierro, cobre y zinc afectan la absorción de dichos medicamentos. Separar por lo menos 2 horas la administración entre ambos.

Levodopa: la vit B6, incluso en dosis bajas, acelera la metabolización periférica de la levodopa provocando un efecto antagónico en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson.

Interacciones con alimentos

Se recomienda no consumir **SUPRADYN® FORTE** dos horas antes o 2 horas después de consumidos alimentos como la espinaca, el ruibarbo o los cereales integrales. El ácido oxálico contenido en estos alimentos puede disminuir la absorción del calcio.

Empleo por pacientes con Intolerancia a la Galactosa

Este producto contiene lactosa. No puede ser administrado a estos pacientes.

Embarazo, lactancia

SUPRADYN® FORTE puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia previa consulta médica. Las vitaminas y los minerales pueden ser tomados en las

cantidades correspondientes a los requerimientos cotidianos pero no deben excederse las cantidades indicadas en “Posología y forma de administración”.

Se ha demostrado el efecto teratogénico de la **vitamina A** cuando se administra en dosis mayores de 10.000 UI /día durante el primer trimestre de embarazo. La sobredosificación continua de **vitamina D** puede provocar daño al feto y al recién nacido. **SUPRADYN® FORTE** no debe ser administrado con algún otro suplemento vitamínico o multivitamínico o medicación que contenga isotretinoína, etretinato, beta caroteno o vitamina D debido a que altas dosis de los mismos son considerados dañinos para el feto.

Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas

No se han observado con este producto efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas.

Reacciones adversas

En general, el producto es bien tolerado. En casos raros se han informado síntomas gastrointestinales (dolor gastrointestinal o abdominal, constipación, vómitos, diarreas y náuseas).

En casos muy raros ha habido reacción alérgica o anafiláctica. Se incluye entre los síntomas: urticaria, edema facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas y shock.

Si ocurrieran reacciones alérgicas el paciente deberá suspender la medicación y consultar al médico.

Desordenes del sistema nervioso:

Dolor de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo.

Desordenes nutricionales y de metabolismo:

Hipercalciuria.

Tras la ingestión de **SUPRADYN® FORTE** se presenta a veces una ligera coloración amarilla de la orina. Esta coloración es inofensiva y se debe exclusivamente a la eliminación de la vitamina B2, contenido en la preparación que es de color amarillo.

Sobredosificación

Con la dosis recomendada, no existe ningún riesgo de sobredosificación.

La mayoría, si no todos los reportes relacionados con sobredosificación se asocian con la toma concomitante de preparaciones vitamínicas conteniendo grandes cantidades de vitamina. Sobredosis aguda o durante un tiempo prolongado puede

causar hipervitaminosis A y D e hipercalcemia, así como toxicidad por hierro y cobre. Los síntomas iniciales de sobredosificación son inespecíficos como ser el inicio abrupto de dolor de cabeza, confusión, y molestias gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Presentación

Envase con 10, 20, 30, 40, 50, 100 grageas.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47171

Versión: CCDS 05

Última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
RAFAELA ZUBINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT

Página 6 de 13



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10674569- BAYER - Prospectos - Certificado N47171

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:37:13 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:37:15 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SUPRADYN® FORTE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS

Grageas

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.

Contenido del prospecto

1. ¿QUÉ ES SUPRADYN FORTE Y CUÁNDO SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR SUPRADYN FORTE?
3. ¿CÓMO TOMAR SUPRADYN FORTE?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE SUPRADYN FORTE
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada gragea de **SUPRADYN® FORTE** contiene 12 vitaminas, 8 minerales y oligoelementos.

1. QUÉ ES SUPRADYN® FORTE Y CUANDO SE UTILIZA

SUPRADYN® FORTE contiene 12 vitaminas en proporciones equilibradas, así como los minerales y oligoelementos esenciales. Las vitaminas son sustancias indispensables para la vida que le son suministradas al cuerpo a través de los alimentos. Los minerales son indispensables para el metabolismo y como sustancias constitutivas del cuerpo (por ejemplo para huesos y sangre). Los oligoelementos finalmente son sustancias imprescindibles que el organismo solo requiere en

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
DIRECTORA TÉCNICA
REG. PROF. Nº 15941

Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT

Página 9 de 13

cantidades mínimas. Pero todas estas sustancias no siempre son aportadas en la cantidad necesaria a través de la alimentación diaria.

SUPRADYN® FORTE se utiliza para solucionar rápidamente los estados generales de carencia vitamínica o para evitar que estos se produzcan. Cubre la necesidad aumentada del cuerpo de vitaminas y sustancias minerales, en particular al enfermarse, en épocas de mayor exigencia, en casos de cansancio y al incrementarse las exigencias de rendimiento.

SUPRADYN® FORTE debe recomendarse siempre que exista el riesgo de una carencia de vitaminas y de sustancias minerales, en el periodo de convalecencia de enfermedades e intervenciones quirúrgicas, durante periodos prolongados de tratamiento para adelgazar o formas especiales de dieta, cuando se le administran antibióticos, y en casos de consumo crónico de alcohol.

2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR SUPRADYN® FORTE

No debe utilizarse SUPRADYN® FORTE cuando:

- Ya existe un aumento de vitamina A y/o D (lo que se denomina hipervitaminosis)
- Ingiere simultáneamente otros preparados que contienen vitamina A y/o D
- Recibe un tratamiento con retinoides (por ejemplo para combatir el acné).
- Es alérgico a una o varias sustancias de la composición
- En caso de un nivel demasiado elevado de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Con una función renal disminuida.
- Tiene trastornos metabólicos de hierro y/o cobre
- Existe aumento de calcio en orina (hipercalciuria severa).

Advertencias y precauciones

Dosis muy altas de ciertos nutrientes, en particular la vitamina A, vitamina D, hierro y cobre pueden ser perjudiciales.

Si usted recibe otro medicamento, suplemento dietario, productos que contengan vitaminas y/o minerales, si está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Se observó que un elevado suministro diario de SUPRADYN® FORTE, puede aumentar el riesgo de malformaciones en el feto (al contener vitamina A).

La sobredosificación continua de **vitamina D** puede provocar daño al feto y al recién nacido. **SUPRADYN® FORTE** no debe ser administrado con algún otro suplemento vitamínico o multivitamínico.

Interacciones con medicamentos

Cuando se utiliza de acuerdo a lo indicado no se esperan interacciones. De acuerdo a la información actualmente disponible existen interacciones potenciales para los componentes individuales de la fórmula.

El paciente debe informar al médico si recibe otra medicación o si está bajo tratamiento médico.

SUPRADYN® FORTE puede generar interacción con:

Antibióticos orales y antivirales, antiácidos, supresores de la acidez gástrica, levodopa, levotiroxina, tiroxina, bifosfonatos, penicilamina, trientina, digital y diuréticos tiazidicos: el calcio, magnesio, hierro, cobre y zinc afectan la absorción de dichos medicamentos. Separar por lo menos 2 horas la administración entre ambos.
Levodopa: la vit B6, incluso en dosis bajas, acelera la metabolización periférica de la levodopa provocando un efecto antagónico en el tratamiento de la Enfermedad de Parkinson.

Interacciones con alimentos

Se recomienda no consumir **SUPRADYN® FORTE** dos horas antes o 2 horas después de consumidos alimentos como la espinaca, el ruibarbo o los cereales integrales. El ácido oxálico contenido en estos alimentos puede disminuir la absorción del calcio.

Empleo por pacientes con Intolerancia a la Galactosa

Este producto contiene lactosa. No puede ser administrado a estos pacientes.

3. CÓMO TOMAR SUPRADYN® FORTE

Adultos y adolescentes a partir de los 12 años: 1 comprimido recubierto diario.

Deben tomarse durante las comidas, por ejemplo en el desayuno, sin masticar y con abundante líquido.

La dosis de 1 comprimido diario no debe ser excedida.

SUPRADYN® FORTE no debe utilizarse en niños menores a 12 años.

¿Qué hacer en caso de una sobredosis?

Con la dosis recomendada, no existe ningún riesgo de sobredosificación.

Los síntomas iniciales de sobredosificación son inespecíficos como ser el inicio abrupto de dolor de cabeza, confusión, y molestias gastrointestinales como constipación, diarrea, náuseas y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

En la dosis recomendada, no se observaron efectos adversos importantes, incluso después de un periodo de administración de varios meses. Los efectos secundarios que se pueden producir son: trastornos leves de digestión (dolor gastrointestinal o abdominal, constipación, vómitos, diarreas y náusea).

Y ocasionalmente puede darse una coloración amarillenta en la orina que carece de importancia y se debe al contenido de vitamina B2 (riboflavina).

Dosis muy altas de ciertos nutrientes, en particular la vitamina A, vitamina D, hierro y cobre pueden ser perjudiciales.

En casos muy raros ha habido reacción alérgica o anafiláctica. Se incluye entre los síntomas: urticaria, edema facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas y shock.

Si ocurrieran reacciones alérgicas el paciente deberá suspender la medicación y consultar al médico.

Dolor de cabeza, mareos, insomnio, nerviosismo y aumento de calcio en orina (Hiper calciuria).

Efectos sobre la capacidad de conducir y la operación de maquinarias

SUPRADYN® FORTE no afecta la capacidad de conducir, ni en el tránsito vial ni de operar maquinarias.

5. CONSERVACIÓN DE SUPRADYN® FORTE

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger de la humedad.

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento señalada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO

IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 13

Página 74 de 140

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada gragea de **SUPRADYN® FORTE** contiene 12 vitaminas: vitamina A (retinol), vitamina B1 (en forma de mononitrato de tiamina), vitamina B2 (en forma de riboflavina), vitamina B6 (en forma de clorhidrato de piridoxina), vitamina B12 (cianocobalamina), vitamina C (en forma de ácido ascórbico), vitamina D3 (en forma de vitamina D3 tipo 100 cws), vitamina E (en forma de dl-alfa-tocoferol acetato), biotina, pantotenato de calcio, ácido fólico, nicotinamida; 8 minerales y oligoelementos: calcio, magnesio, hierro (como sulfato ferroso), manganeso (como sulfato), fósforo (como fosfato de calcio), cobre (como sulfato), zinc (como sulfato), molibdeno (como molibdato de sodio).

En un excipiente de: povidona, lactosa, crospovidona, sacarosa, manitol, estearato de magnesio, almidón de maíz, talco, dióxido de titanio, goma arábica, cantaxantina al 10%, parafina blanca refinada, vaselina líquida liviana, celulosa microcristalina csp.

Presentación

Envase con 10, 20, 30, 40, 50, 100 grageas.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47171

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-ORDINADORA TÉCNICA
M. TRUCULETTO PROFESIONAL 15941

Supradyn Forte grageas – CCDS 05

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO

IF-2019-10934233-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 13



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10674569- BAYER - Inf pacientes - Certificado N47171.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:37:40 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 14:37:41 -03'00'