



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

DISPOSICIÓN N° 13793

BUENOS AIRES 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010896-16-1 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 - MINERALES y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica: GRAGEAS; 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

13793

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada , SUPRADYN FORTE / VITAMINAS - MINERALES y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica: GRAGEAS; aprobada por Certificado N° 47.171 y Disposición N° 3491/98, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 45, 59 a 60 y 74 a 75, para los rótulos, de fojas 37 a 43, 52 a 58 y 67 a 73, para los prospectos y de fojas 46 a 51, 61 a 66 y 76 a 81, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N°

13793

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3491/98 los rótulos autorizados por las fojas 44 a 45, los prospectos autorizados por las fojas 37 a 43, y la información para el paciente autorizada por las fojas 46 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.171 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010896-16-1

DISPOSICIÓN N°

13793

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**13793**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SUPRADYN FORTE / VITAMINAS - MINERALES y OLIGOELEMENTOS, Forma farmacéutica: GRAGEAS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3491/98.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004337-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 7769/16.	Rótulos de fs. 44 a 45, 59 a 60 y 74 a 75, corresponde desglosar de fs. 44 a 45. Prospectos de fs. 37 a 43, 52 a 58 y 67 a 73, corresponde desglosar de fs. 37 a 43. Información para el paciente de fs. 46 a 51, 61 a 66 y 76 a 81, corresponde desglosar de fs. 46 a 51.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

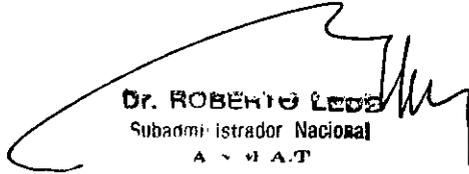
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **20 DIC. 2016**

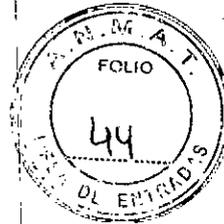
Expediente N° 1-0047-0000-010896-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13793


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

SUPRADYN® FORTE
Vitaminas, minerales y oligoelementos
Grageas

13793
20 DIC. 2016

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

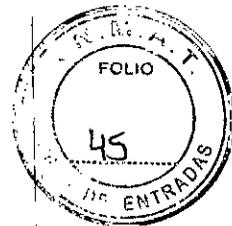
Cada gragea de **SUPRADYN® FORTE** contiene:

- vitamina A (retinol) 3.333 U.I.
- 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
- Ácido fólico 1 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 U.I.
- vitamina E (en forma de dl-alfa-tocoferol acetato) 10 mg
- biotina 0,25 mg
- nicotinamida 50 mg
- pantotenato de calcio 11,6 mg
- 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 (como sulfato) 0,5 mg
- molibdeno (como molibdato de sodio) 0,1 mg
- excipiente c.s.p.

PLB_ Supradyn Forte grageas CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
8 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1603EhD, Munro)
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18:119

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



13793

Posología y forma de administración
Ver prospecto adjunto.

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

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

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



PROYECTO DE PROSPECTO

SUPRADYN® FORTE **Vitaminas, minerales y oligoelementos** **Grageas**

13793

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 1mg, 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.

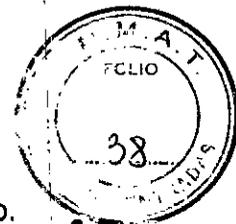
Indicaciones

Suministro insuficiente de vitaminas en caso de dietas para adelgazar muy prolongadas, formas de dieta especiales, enfermedades gastro-intestinales (por

PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
1 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B16) C.F.O. Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 18.118

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



13793

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

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.

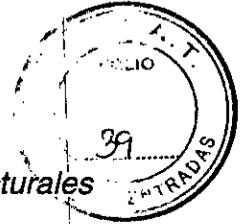
Además de su participación en las reacciones metabólicas básicas, las vitaminas están involucradas en la regulación y coordinación de los procesos metabólicos. Las vitaminas son esenciales en el desarrollo óseo, en la cicatrización, la integridad vascular, en el metabolismo microsomal de drogas y de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

PLB_Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
2 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (Bv. del Mar) - Puerto
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 18.119

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



diferentes funciones: *catalíticas* (numerosas reacciones enzimáticas); *estructurales* (enzimas, hormonas, neuropéptidos, receptores hormonales, huesos y dientes) y *funcionales* (metabolismo, transmisión nerviosa).

13793

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

- Requerimientos aumentados debido a causas fisiológicas (crecimiento, embarazo, lactancia, senilidad, convalecencia, fatiga, tratamiento con antibióticos o debido a deficiencias causadas por medicación) o estilos de vida (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, desordenes alimenticios, senilidad, enfermedad, trastornos gastrointestinales).

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.

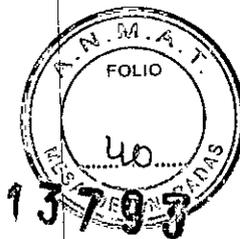
Propiedades farmacocinéticas

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

PLB_ Supradyn Forte grageas, CCDS3.0, CP052012+ CCDS 4
3 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B.6005HH) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 19:119

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



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.
- Hipermagnesemia, hiperfosfatemia.
- 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 suplemento vitamínico, otro vitamínico/ multivitamínico o medicación que contenga vitamina D y/o A y calcio o deba recibir un tratamiento médico, p.ej. antagonistas de Vit K u otro tratamiento anticoagulante.

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

PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
4 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 / B16 (ZHC) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 18.118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941



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:

Anticoagulantes o drogas que afectan a la agregación plaquetaria: se ha reportado que la vitamina E debe ser utilizada con precaución en pacientes que reciben un tratamiento con anticoagulantes o drogas que afectan a la agregación plaquetaria.

Antibióticos orales y antivirales: el calcio, magnesio, hierro, cobre y zinc afectan la absorción de los antibióticos orales y antivirales. Separar por lo menos 2 horas la administración entre las dos medicaciones.

Levodopa: la vit B6, incluso en dosis bajas, acelera la metabolización de la levodopa provocando un efecto antagonico en el tratamiento del Mal 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.

PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
5 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1700EHD, Munro)
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18:119

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



nacido. **SUPRADYN® FORTE** no debe ser administrado con algún otro suplemento vitamínico, otro vitamínico/multivitamínico o medicación que contenga isotrentinoína, etretinato, beta caroteno o vitamina D debido a que altas dosis de los mismos son considerados dañinos para el feto.

13793

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 (molestias abdominales, constipación, vómitos, diarreas y náuseas).

En casos muy raros ha habido reacción alérgica. 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:

Hipercalcemia.

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.

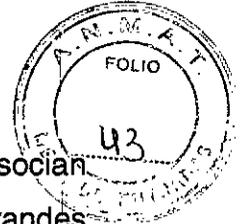
Sobredosificación

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

PLB_Supradyn Forte grageas, CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
6 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B16) AND: Munro
VERONICA A. CASANOVA
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 18:118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15041



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.

13793

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (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 3.0 + CCDS 4

Última revisión: 10/06/2016

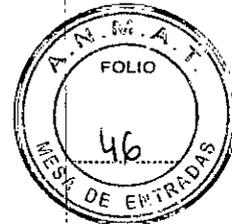
PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4

7 de 15

BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro
 VERÓNICA A. CASARO
 APODERADA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18.114

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 RAFAELA ZUNINI
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 18941

2



Información para el paciente

SUPRADYN® FORTE Vitaminas, minerales y oligoelementos Grageas

13793

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

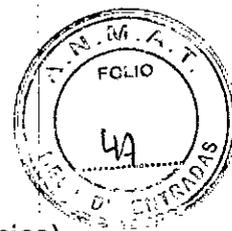
1. QUÉ ES **SUPRADYN® FORTE** Y CUANDO SE UTILIZA
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR **SUPRADYN® FORTE**
3. CÓMO TOMAR **SUPRADYN® FORTE**
4. INTERACCIONES
5. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
6. SOBREDOSIFICACION
7. CONSERVACIÓN DE **SUPRADYN® FORTE**
8. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada gragea de **SUPRADYN® FORTE** contiene 12 vitaminas: vitamina A 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,

PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
10 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1700JEM) Munro
VERÓNICA A. CASAKO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUKERT
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941



vitamina B12 (cianocobalamina) 5 ug, vitamina C (en forma de ácido ascórbico) 150 mg, vitamina D3 500 UI, vitamina E 10 mg, biotina 250 ug, pantotenato de calcio 11,6 mg, ácido fólico 1mg, nicotinamida 50 mg; 8 minerales y oligoelementos: calcio 51,3 mg, magnesio 21,2 mg, hierro 10 mg, manganeso 0,5 mg, fósforo 23,8 mg, cobre 1 mg, zinc 0,5 mg, molibdeno 0,1 mg.

13793

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 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.

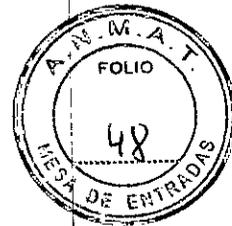
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR SUPRADYN® FORTE

No debe utilizarse SUPRADYN® FORTE cuando:

PLB_Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
11 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (910) Ciudad Madero
VERÓNICA A. CASANO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.119

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



- 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).
- Existe un aumento de magnesio y/o fosfato en sangre (Hiper magnesemia, hiperfosfatemia).

13793

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, otro vitamínico/multivitamínico

3. COMO 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.

4. INTERACCIONES

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.

PLB_ Supradyn Forte grageas CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
12 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1600 EHO) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13:119

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



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: el calcio, magnesio, hierro, cobre y zinc afectan la absorción de los antibióticos orales y antivirales. Separar por lo menos 2 horas la administración entre las dos medicaciones.

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

5. 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 (molestias abdominales, 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. Se incluye entre los síntomas: urticaria, edema facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas y shock.

PLB_Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
13 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3032 (516) Ciudad Madero
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3032
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941



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 (Hipercalciuria).

13793

Efectos sobre la capacidad de conducir y la operación de maquinas

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

6. SOBREDOSIFICACION

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: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

7. CONSERVACIÓN DE SUPRADYN® FORTE

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

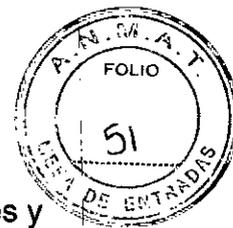
8. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

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

PLB_Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
14 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3692 (B1) - 1900
VERÓNICA A. CASARU
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3692
RAPAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941



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.

13793

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

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

PLB_ Supradyn Forte grageas_CCDS3.0_CP052012+ CCDS 4
15 de 15

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
RAFAEL ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15944