RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Supradyn compresse rivestite
Supradyn compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Supradyn compresse rivestite. Una compressa rivestita contiene: vitamina A (come Vit. A palmitato tipo 250 CWS) 3.333 U.I., tiamina nitrato (Vit. B_1) 20 mg, riboflavina (Vit. B_2) 5 mg, piridossina cloridrato (Vit. B_6) 10 mg, nicotinamide (Vit. PP) 50 mg, calcio pantotenato 11,6 mg, biotina (Vit. H) 1,8 mg, cianocobalamina (Vit. B_{12}) 5 µg, acido ascorbico (Vit. C) 150 mg, colecalciferolo (come vit. D_3 tipo 100 CWS) 400 U.I., α-tocoferolo acetato (come Vit. E 50% tipo SD) 10 mg, calcio (come calcio fosfato e calcio pantotenato) 51 mg, magnesio (come magnesio ossido leggero e magnesio stearato) 18,5 mg, fosforo (come calcio fosfato) 23,8 mg, ferro (come ferroso solfato) 10 mg, manganese (come manganese solfato monoidrato) 0,5 mg, rame (come rame solfato anidro) 1,0 mg, molibdeno (come sodio molibdato diidrato) 0,1 mg, zinco (come zinco solfato monoidrato) 0,5 mg.

Supradyn compresse effervescenti. Una compressa effervescente contiene: vitamina A (come vit. A palmitato tipo 100 WS) 3.333 U.I.; tiamina mononitrato (Vit. B_1) 20 mg; riboflavina (Vit. B_2, come riboflavina sodio fosfato) 5 mg; nicotinammide (Vit. PP) 50 mg; piridossina cloridrato (Vit. B_6) 10 mg; calcio pantotenato 11,6 mg; biotina (Vit. H) 2,3 mg; cianocobalamina (Vit. B_{12}, come cianocobalamina 0,1% WS) 5 µg; acido ascorbico (Vit. C) 150 mg; colecalciferolo (come vit. D_3 tipo 100 CWS) 400 U.I.; d,l-α tocoferil acetato (Vit. E) 10 mg; calcio (come calcio glicerofosfato e calcio pantotenato) 51 mg; fosforo (come calcio glicerofosfato e magnesio glicerofosfato) 45 mg, ferro (come ferro carbonato saccarato) 1,25 mg; magnesio (come magnesio glicerofosfato) 5 mg; manganese (come manganese solfato monoidrato) 0,50 mg; rame (come rame solfato anidro) 0,10 mg; zinco (come zinco solfato monoidrato) 0,50 mg; molibdeno (come sodio molibdato diidrato) 0,10 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita
Compressa effervescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati carenziali multivitaminici primari e secondari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa rivestita o una compressa effervescente al giorno.
Le compresse rivestite vanno deglutite intere.
Le compresse effervescenti vanno sciolte in un bicchiere d'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti.
Disordini del metabolismo del ferro e/o del rame.
Stati di ipervitaminosi A.
Stati di ipervitaminosi D.
Ipercalcemia.
Marcata ipercalciuria.
Compromissione della funzionalità renale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non superare le dosi consigliate. Dosi molto elevate di alcuni componenti, in particolare la vitamina A, la vitamina D, il ferro ed il rame, possono nuocere alla salute (vedere paragrafo 4.9).
I pazienti che assumono altri preparati mono- o multivitaminici o qualsiasi altro medicinale o che sono in trattamento medico, in particolare i pazienti che assumono antagonisti della vitamina K e/o altre terapie anticoagulanti, devono consultare il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale (vedere paragrafo 4.5).

- Questo medicinale deve essere assunto con particolare cautela insieme a qualsiasi altro prodotto contenente vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e l'etetrinato, o il beta-carotene, poiché dosi elevate di questi composti possono causare ipervitaminosi A;
- Questo medicinale deve essere assunto con particolare cautela insieme a qualsiasi altro prodotto contenente vitamina D e/o calcio che possono causare ipervitaminosi D e ipercalcemia. In questi casi i livelli di calcio sierici e delle urine devono essere monitorati regolarmente (vedere paragrafo 4.9)
- I pazienti con nefrolitiasi o urolitiasi devono prestare attenzione quando utilizzano supplementi vitaminici dal momento che il calcio, l'acido ascorbico e la vitamina D possono influenzare la formazione di calcoli.

Per le compresse effervescenti:

- Le compresse effervescenti contengono circa 300 mg di **sodio** (corrispondenti a circa 760 mg di sale da cucina).
  I soggetti che seguono un regime iposodico sarà quindi preferibile che ricorrano alle compresse rivestite piuttosto che alle compresse effervescenti.

- Le compresse effervescenti contengono circa 1200 mg di **saccarosio**; le compresse rivestite contengono circa 400 mg di saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucrasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Per le compresse rivestite:
Le compresse rivestite contengono **lattosio**. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Numerose interazioni potenziali sono riportate in letteratura per i singoli componenti.
Pertanto, i pazienti che assumono altri medicinali o che sono in trattamento medico devono consultare il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Interazione medicinale-medicinale

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I medicinali che contengono calcio, magnesio, ferro, rame o zinco possono interagire con antiacidi, farmaci soppressori dell'acidità gastrica, antibiotici (tetracicline, fluorochinoloni), levodopa, levotiroxina, tiroxina, bifosfonati, penicillamina, trientina, digitale, agenti antivirali e diuretici tiazidici quando somministrati per via orale, riducendo così la biodisponibilità del medicinale e/o dei minerali contenuti in Supradyn. Qualora fosse necessario un uso concomitante, la somministrazione dei due prodotti deve essere intervallata da 2 ore.

- La Piridossina (vitamina B6), anche a basse dosi, accelera il metabolismo periferico della levodopa, come conseguenza di ciò, l'azione dopaminergica della levodopa nel trattamento del Parkinson viene antagonizzata. Tale antagonismo viene contrastato dalla somministrazione in associazione con l' inibitore della decarbossilasi.

Interazione medicinale-cibo

- Dato che l'acido ossalico (contenuto negli spinaci e nel rabarbaro) e l'acido fitico (contenuto nelle fibre dei cereali integrali) possono inibire l'assorbimento di calcio, non è raccomandabile prendere questo medicinale nelle due ore successive dall' assunzione di cibi che contenengono alte concentrazioni di acido ossalico o acido fitico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, prima di assumere questo medicinale è necessario consultare il medico o il farmacista.

Gravidanza

In particolare, in gravidanza non si deve superare il fabbisogno giornaliero di vit. A raccomandato (6.000-7.000 UI). Un sovradosaggio cronico con la vitamina A è teratogeno se somministrato durante il primo trimestre di gravidanza.
Per le donne in gravidanza, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina A a 3000 µg (10000 UI) al giorno. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assume qualsiasi altro medicinale che contiene vitamina A, gli isomeri sintetici isotretinoina e etetrinato, o il beta-carotene. .
Un sovradosaggio cronico di vitamina D potrebbe essere nocivo per il feto.
Per le donne in gravidanza, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello massimo accettabile di assunzione (UL) della Vitamina D a 100 µg (4000 UI) al giorno; questa dose è considerata sicura.
Questo deve essere tenuto in considerazione se si assumono altri preparati contenenti vitamina D.

Allattamento

Le vitamine ed i minerali contenuti in questo medicinale sono secreti nel latte materno. Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altripreparati vitaminici.

Un sovradosaggio cronico di vitamina D può essere dannoso per il neonato.
Per le donne in allattamento, l' Institute of Medicine (USA) ha fissato il livello di assunzione massimo tollerabile (UL) della vitamina D a 100µg (4000 IU) al giorno; questa dose è considerata sicura.
Questo deve essere tenuto in considerazione se il neonato sta assumendo altri preparati contenenti vitamina D.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità

Non ci sono dati riguardanti l'effetto del medicinale sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Supradyn non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse sono state identificate durante la commercializzazione del prodotto medicinale. Queste reazioni sono state riportate volontariamente da una popolazione di dimensioni non definite, pertanto la frequenza non può essere definita.

Patologie gastrointestinali
Dolore addominale, costipazione, diarrea, nausea e vomito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione In casi rari questo medicinale può causare reazioni allergiche. I sintomi possono includere orticaria, gonfiore del viso, sibilo, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, vesciche e shock. Se si verifica una reazione allergica, il trattamento deve essere interrotto e deve essere consultato un medico o un farmacista.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, capogiri, insonnia, nervosismo.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipercalciuria.

Patologie renali e urinarie
Cromaturia (colorazione giallastra delle urine) . Questo effetto è privo di significato patologico ed è dovuto alla vitamina B_2 contenuta nel preparato.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono ad oggi note manifestazioni patologiche conseguenti a sovradosaggio.
La quasi totalità delle segnalazioni di sovradosaggio di vitamine e minerali riguarda casi di assunzione concomitante di preparati mono- o multivitaminici ad alte dosi. In caso di impiego di dosi eccessive e/o per periodi prolungati potrebbero verificarsi fenomeni di ipervitaminosi A e D e ipercalcemia, come pure intossicazione marziale e da rame.

Sintomi iniziali aspecifici, come esordio improvviso di cefalea, confusione e disturbi gastrointestinali (ad es. costipazione, nausea e vomito), possono essere indicativi di un sovradosaggio acuto. Se si manifestano questi sintomi, interrompere il trattamento e consultare un medico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: multivitaminico e minerali/oligoelementi, codice ATC: A11AA03

Questo preparato è un multivitaminico/multiminerale che contiene
vitamine in combinazione con minerali e oligoelementi, studiato per garantire un adeguato apporto di micronutrienti per persone a rischio di carenze o con un'aumentato fabbisogno di micronutrienti.

Le vitamine sono nutrienti essenziali. Esse sono indispensabili per il metabolismo energetico dei carboidrati, dei lipidi, degli acidi nucleici e delle proteine, come pure per la sintesi degli aminoacidi, del collagene, dei neurotrasmettitori, ecc..
Le vitamine, oltreché nelle reazioni metaboliche fondamentali, sono coinvolte nella regolazione e nella coordinazione dei processi metabolici. Esse sono essenziali ad es. per la crescita ossea, la cicatrizzazione delle ferite, il mantenimento dell'integrità vascolare, il metabolismo microsomiale dei farmaci e la detossificazione, la funzione immunitaria, lo sviluppo e la differenziazione.
Anche i minerali e gli oligoelementi sono nutrienti essenziali. Essi hanno diverse funzioni, in quanto catalizzatori di numerose reazioni enzimatiche, componenti strutturali di enzimi, ormoni, neuropeptidi e recettori ormonali, e sono coinvolti ad es. nel metabolismo, nella trasmissione nervosa, nella struttura delle ossa e dei denti.

I prodotti multivitaminici/multiminerali sono generalmente usati per la prevenzione ed il trattamento delle carenze nutrizionali di micronutrienti. Le carenze di singoli micronutrienti sono rare; molto più spesso è coinvolto un gruppo di micronutrienti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Vitamina A: l'assorbimento intestinale è totale, ma, come per tutte le vitamine liposolubili, richiede la presenza di bile. La vitamina A viene immagazzinata nel fegato dove va a costituire delle grosse riserve, sufficienti a coprire i fabbisogni normali per un lungo periodo di tempo. La vitamina A circola nel sangue legata ad una proteina specifica, la proteina legante il retinolo (RBP), sintetizzata nel fegato. Nell'organismo il retinolo, almeno in parte, viene coniugato con acido glucuronico e partecipa ad un circolo enteroepatico, in cui viene ossidato a retinale e ad acido retinoico. L'acido oxoretinoico è un altro metabolita identificato. In condizioni normali la vitamina A non si ritrova mai nelle urine in forma immodificata, ma sempre come metabolita.
Vitamina B_1: l'assorbimento a livello intestinale avviene per trasporto attivo sodio-dipendente e per diffusione passiva. La tiamina viene quindi immagazzinata nei tessuti fino a saturazione ed escreta poi nelle urine come derivato pirimidinico o in forma immodificata.
Vitamina B_2: viene fosforilata a livello intestinale nel corso dell'assorbimento e trasportata ai tessuti fino a saturazione. Si elimina quasi esclusivamente per via urinaria.
Vitamina B_6: viene facilmente assorbita a livello intestinale. Nel fegato si forma acido 4-piridossico, che è il principale prodotto di escrezione. Esso deriva dall'azione dell'aldeide-ossidasi epatica sul piridossale, sostanza nella quale si trasforma la piridossina nell'organismo.
Vitamina B_{12}: somministrata per via orale, la cianocobalamina viene assorbita in parte per semplice diffusione attraverso la mucosa intestinale, in parte dopo essersi legata al fattore intrinseco, glicoproteina di peso molecolare 60.000. Il complesso vitamina B_{12} - fattore intrinseco interagisce con recettori specifici della mucosa dell'ileo, determinando il passaggio in circolo del principio vitaminico. La vitamina B_{12} si lega quindi a delle globuline plasmatiche, le transcobalamine, per essere trasportata nei tessuti ed in particolare al fegato. L'escrezione avviene in piccola quota attraverso la bile ed in prevalenza per via renale.
Vitamina PP: l'assorbimento intestinale è normalmente molto efficiente. Nell'organismo è convertita in coenzimi ed escreta soprattutto sotto forma di derivati metilati.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vitamina C: facilmente assorbita nel tratto intestinale è presente in tutti i liquidi e tessuti dell'organismo. L'eliminazione è prevalentemente urinaria.
Vitamina D_3: la vitamina D viene assorbita nel tratto intestinale assieme ai lipidi in presenza di sali biliari e si può depositare nel fegato, anche se di solito non esistono riserve. Esiste tuttavia una importante sintesi endogena a livello cutaneo, in presenza delle radiazioni U.V. L'escrezione avviene con le feci e, in piccola parte, con le urine.
Vitamina E: l'assorbimento intestinale è buono ma non è totale, per cui una parte della quota somministrata si ritrova nelle feci. La vitamina circola nel plasma in maggior parte legata alle ß-lipoproteine. Si ritrova in tutti i tessuti ed in particolare nel fegato. Tra i suoi metaboliti sono stati individuati composti glucuronidati dell'acido tocoferolico e del suo gammalattone. L'eliminazione avviene per via biliare e per via urinaria.
Vitamina H: facilmente assorbita nell'intestino tenue, è presente in tutte le cellule. Viene eliminata principalmente per via urinaria.
Calcio, fosforo e ferro: vengono assorbiti nell'intestino tenue mediante un trasporto facilitato con carrier specifici. In particolare, per calcio e fosforo l'assorbimento è dipendente dalla presenza di vitamina D.
Magnesio, manganese, rame, zinco e molibdeno: vengono assorbiti nel tratto gastro-intestinale per diffusione passiva, sotto forma di complessi con ioni organici.

I principi attivi contenuti in Supradyn, vitamine, minerali ed oligoelementi, sono micronutrienti essenziali, largamente distribuiti nel corpo umano. Il fattore differenziante tra la concentrazione plasmatica fisiologica del nutriente e la sua variazione conseguente ad assunzione integrativa dei corrispondenti preparati farmacologici , da una parte è difficile da valutare e descrivere, dall'altra parte, le informazioni disponibili sull'attività biologica del singolo nutriente nel tessuto bersaglio sono poche o inesistenti.
I livelli dei micronutrienti presenti nel plasma e nei tessuti sono regolati omeostaticamente ed influenzati da vari fattori come fluttuazioni diurne, stato nutrizionale, ed età/fase di vita. Non sono disponibili dati di farmacocinetica relativi ai principi attivi di questo preparato, ma le proprietà farmacocinetiche dei singoli componenti sono state ampiamente documentate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono studi specifici con Supradyn ma la sicurezza preclinica dei singoli componenti è ampiamente documentata .

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Supradyn compresse rivestite
crospovidone, povidone K90, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, mannitolo, magnesio stearato, amido di riso, talco, titanio diossido, gomma arabica nebulizzata essiccata, cantaxantina 10% CWS/ S, paraffina solida, paraffina liquida leggera, saccarosio.

Supradyn compresse effervescenti
acido tartarico, sodio bicarbonato, saccarina, aroma naturale limone, mannitolo, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Supradyn compresse rivestite: 3 anni.
Supradyn compresse effervescenti: 2 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Supradyn compresse rivestite:non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Supradyn compresse effervescenti: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il prodotto nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Supradyn compresse rivestite
Contenitore primario: blister accoppiato di PVC/PVDC-Alluminio

Supradyn compresse effervescenti
Contenitore primario : le compresse sono avvolte tutte insieme in un foglio di carta/alluminio, con sfoglia di alluminio sulla faccia esterna, e sono contenute in un tubo di polipropilene con tappo a pressione di polietilene a bassa densità(LPDE) di colore bianco con essiccante integrato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Compresse rivestite" 10 compresse	AIC n° 018622074
"Compresse rivestite" 30 compresse	AIC n° 018622086
"Compresse rivestite" 60 compresse	AIC n° 018622136
"Compresse effervescenti" 10 compresse	AIC n° 018622098
"Compresse effervescenti" 20 compresse	AIC n° 018622148
"Compresse effervescenti" 30 compresse	AIC n° 018622151
"Compresse effervescenti" 15 compresse	AIC n° 018622175

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco