**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Supradyn drazsé**

vitaminok, ásványi anyagok és nyomelemek

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
* Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**A betegtájékoztató tartalma:**

* 1. Milyen típusú gyógyszer a Supradyn drazsé és milyen betegségek esetén alkalmazható?
  2. Tudnivalók a Supradyn drazsé szedése előtt

3. Hogyan kell szedni a a Supradyn drazsét?

4. Lehetséges mellékhatások

5. Hogyan kell a a Supradyn drazsét tárolni?

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

* + 1. **Milyen típusú gyógyszer a Supradyn drazsé és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Supradyn drazsé arányos mennyiségben tartalmazza az összes fontos vitamint, szükséges ásványi anyagot és nyomelemet.

A vitaminok olyan létfontosságú anyagok, amelyek a táplálékkal kerülnek be a szervezetbe. Az ásványi anyagok nélkülözhetetlenek az anyagcserében és a növekedésben, valamint a szervezet regenerációjához (például a csontok, vér stb.). A nyomelemek olyan létfontosságú anyagok, amelyekre a szervezetnek csak parányi mennyiségben van szüksége, de a napi táplálkozással nem mindig kerülnek be megfelelő mennyiségben a szervezetbe.

A Supradyn drazsét az általános vitaminhiány megelőzésére és kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 12 éven felüli gyermekeknél és serdülőknél. A Supradyn drazsét fokozott vitamin- és ásványianyag-szükséglet idején, különösen betegségek, megnövekedett igénybevétel alatt kell szedni.

A Supradyn drazsé szedése ajánlott, ha vitamin- és ásványianyag-hiány kialakulásának kockázata áll fenn: növekedés, terhesség, szoptatás, időskor, betegség vagy betegséget követő lábadozás alatt, krónikus fáradtság, antibiotikum szedésénél, illetve más gyógyszeres kezelés esetén, továbbá speciális vagy súlycsökkentő diéta és evészavarok, fizikai igénybevétel, krónikus alkoholizmus, dohányzás, bizonyos gyomor- és bélrendellenességek esetén.

* + 1. **Tudnivalók a Supradyn drazsé szedése előtt**

**Ne szedje a Supradyn drazsét:**

* ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
* ha már túl sok az A-vitamin a szervezetében (A-hipervitaminózis, tüneteit lásd a „Ha az előírtnál több Supradyn drazsét vett be” szakaszban);
* ha már túl sok a D-vitamin a szervezetében (D-hipervitaminózis, tüneteit lásd a „Ha az előírtnál több Supradyn drazsét vett be” szakaszban);
* ha magas a vér kalciumszintje;
* túlzott kalciumürítéssel járó betegségekben;
* vesekárosodás esetén;
* vas- és/vagy rézanyagcsere-zavar esetén (fokozott vastárolással járó kórfolyamatok, Wilson‑kór).

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Supradyn drazsé alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni, mert túladagolás esetén a készítmény egyes alkotórészeinek nagyon nagy mennyisége (például A-vitamin, D-vitamin, vas és réz) az egészségre káros lehet.

Tájékoztassa kezelőorvosát:

* ha más gyógyszereket, vitamin- és multivitamin-készítményeket szed (túl sok A- vagy D‑vitamin, vas és réz kerül a szervezetébe. Supradyn szedése esetében ez csak akkor fordulhat elő, ha az ajánlott adag többszörösét hosszabb ideig szedi).
* ha úgynevezett K‑vitamin antagonistát (például kumarin) és/vagy más véralvadásgátló készítményt szed.
* máj- és epeúti megbetegedése van.

Ez a gyógyszer csak különleges odafigyeléssel szedhető együtt A-vitamint, izotretinoin és etretinát szintetikus izomerjeit vagy béta‑karotinokat tartalmazó készítményekkel, mivel az A-vitamin nagy adagban és/vagy az előbb felsorolt összetevőkkel alkalmazva az A‑vitamin túladagolásához vezethet.

Ez a gyógyszer csak különleges odafigyeléssel szedhető együtt más, D‑vitamint és/vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel, mivel ez a D‑vitamin túladagolásához és magas vér-kalciumszinthez vezethet. Ilyen esetekben kezelőorvosa a vérben, valamint a vizeletben mérhető kalciumszintet rendszeres ellenőrizni fogja.

A kalcium, az aszkorbinsav, valamint a D‑vitamin hatással van a kőképződésre. Amennyiben Ön vese- vagy húgykőbetegségben szenved, kérje ki kezelőorvosa tanácsát, mivel ez a gyógyszer ezekben az esetekben csak körültekintéssel alkalmazható.

A gyógyszer szedésekor a vizelet sárgás elszíneződése jelentkezhet. Ez teljesen ártalmatlan, a készítmény B2-vitamin tartalmának köszönhető.

A Supradyn drazsé 0,25 mg biotint tartalmaz drazsénként. Amennyiben Önnél laboratóriumi vizsgálatokat fognak végezni, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratórium munkatársát, hogy Ön jelenleg szed vagy a nemrégiben szedett Supradyn drazsét, mivel a biotin befolyásolhatja az ilyen vizsgálatok eredményét. A vizsgálattól függően az eredmény hamisan magas vagy hamisan alacsony értéket mutathat a biotin hatására. A kezelőorvosa megkérheti Önt, hogy hagyja abba a Supradyn drazsé szedését a laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt. Azt is figyelembe kell vennie, hogy az Ön által esetlegesen szedett egyéb készítmények, például multivitaminok vagy a haj, a bőr és a körmök ápolására szolgáló étrendkiegészítők szintén tartalmazhatnak biotint és befolyásolhatják a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratórium munkatársát, ha Ön ilyen készítményeket szed.

**Egyéb gyógyszerek és a Supradyn drazsé**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A kalcium-, magnézium-, vas-, réz- és cink-tartalmú készítmények kölcsönhatásba léphetnek a szájon át adagolt gyomorsav-csökkentő gyógyszerekkel, antibiotikumokkal, levodopával, levotiroxinnal, tiroxinnal, biszfoszfonátokkal, penicillaminokkal, trinetinnel, digitálisszal, vírusellenes-szerekkel és a tiazid vízhajtókkal. Amennyiben ezeket a gyógyszereket szedi, a Supradyn drazsét 2 óra eltelte után vegye be.

Hashajtókkal (például paraffin olaj) történő egyidejű alkalmazása csökkentheti a D-vitamin gyomor-bélrendszeri felszívódását.

A B6‑vitamin már kis adagban is fokozza a Parkinson betegség kezelésére alkalmazott gyógyszer (levodopa) lebontását, ezért a levodopával együtt történő alkalmazása nem javasolt. Úgynevezett. dekarboxiláz‑gátlóval történő együttadáskor ez a hatás ellensúlyozható.

Azok a betegek, akik más gyógyszereket szednek vagy orvosi gondozás alatt állnak, beszéljék meg kezelőorvosukkal a készítmény alkalmazását.

**A Supradyn drazsé egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

Az oxálsavat (spenótban és rebarbarában található) és fitinsavat (például gabonafélék, teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér, búzakorpa) tartalmazó élelmiszerek a Supradyn készítményben lévő kalcium felszívódását csökkenthetik, ezért nem javasolt a készítmény bevétele az oxálsavban és fitinsavban gazdag élelmiszerek elfogyasztásától számított 2 órán belül.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az ajánlott adagban (napi 1 drazsé) szedheti a Supradyn drazsét terhesség és szoptatás alatt, de az ajánlott adagot ne lépje túl.

A Supradyn alkalmazása mellett nem szedhető más A‑vitamint vagy annak származékait (szintetikus izomerjei [izotretinoin és etretinát]), illetve béta-karotint tartalmazó készítmények, mert ezek nagy adagja káros lehet a magzatra. Terhes nőkre vonatkozóan a tolerálható felső beviteli határérték naponta 10 000 NE.

A folyamatos D-vitamin-túladagolás károsíthatja a magzatot. Terhes nőkre vonatkozóan a tolerálható felső beviteli határérték naponta 4000 NE.

A készítmény vitaminjai és ásványi anyagai kiválasztódnak az anyatejbe, de terápiás adagok alkalmazásakor káros hatásokat nem tapasztaltak a szoptatott gyermekeknél.

Azonban, ezt figyelembe kell venni, ha a gyermek bármilyen más táplálékkiegészítést kap.

A folyamatos D‑vitamin-túladagolás káros lehet a magzatra, újszülöttre. Ezt figyelembe kell venni, amikor az újszülött D‑vitamin-pótlást kap.

A retinol kiválasztódik az anyatejbe, ezért nagy adagú A-vitamin alkalmazása szoptatás idején nem javasolt. Az ajánlott napi adag 4000 NE.

Nem áll rendelkezésre adat a gyógyszer termékenységre gyakorolt hatásáról.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Supradyn drazsé nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**A Supradyn drazsé laktózt, szacharózt és glükózt tartalmaz**

A Supradyn drazsé 14,3 mg tejcukrot (laktózt), 237,5 mg répacukrot (szacharózt) és 2,3 mg glükóz-szirupot is tartalmaz drazsénként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Supradyn drazsé nem jelent számottevő kalóriabevitelt, így cukorbetegek is alkalmazhatják.

* + 1. **Hogyan kell szedni a Supradyn drazsét?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek és serdülőknek, ha az orvos másképp nem rendeli, naponta 1 drazsé.

Az alkalmazás módja

A drazsét bő folyadékkal (például egy pohár vízzel), szétrágás nélkül, szájon át kell bevenni.

Ha az orvos másképp nem rendeli, soha ne szedjen többet az ajánlott napi adagnál.

Alkalmazása gyermekeknél

12 évesnél fiatalabb gyermekeknél a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Milyen hosszú ideig javasolt a Supradyn drazsé alkalmazása?

A Supradyn drazsé szedhető rövidebb vagy hosszabb ideig (1 vagy több hónapig) folyamatosan is.

A Supradyn drazsé jótékony hatását hosszabb szedés után fejti ki, ezért az adag csökkentésekor vagy növelésekor nem jelentkezik azonnal jelentős változás.

Ha a Supradyn drazsé alkalmazása során annak hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

**Ha az előírtnál több Supradyn drazsét vett be**

A megadott adagolással (napi 1 drazsé) a Supradyn drazséban lévő vitamin- és ásványi anyag adagoknál túladagolás veszélye nem áll fenn.

Ha az ajánlott adag többszörösét hosszabb ideig szedi, vagy más multivitamin-készítménnyel egyidejűleg szedi a Supradyn drazsét, fennáll annak a veszélye, hogy túl sok A- vagy D-vitamin, kalcium, vas vagy réz kerülhet a szervezetébe, amely mérgező (toxikus) tüneteket okozhat. Az A‑vitamin‑túladagolás jellegzetes tünetei: a fáradékonyság, ingerlékenység, étvágytalanság gyomor-bélrendszeri tünetek, bőr- és haj-elváltozások (például az ajkak és a bőr kiszáradása és megrepedezése, hajhullás, a bőr sárgulása). A D-vitamin-túladagolás jellegzetes tünetei: hányinger, hányás, erőteljes szomjúságérzet, nagy mennyiségű vizelet ürítése, székrekedés. Nagyobb E-vitamin adagok hosszú időn keresztül történő bevitele gyomor-bélrendszeri tüneteket, fáradtságot és gyengeséget okozhat.

Vitaminnal és ásványi anyaggal összefüggő túladagolás kezdetben jelentkező általános tünetei: hirtelen fellépő fejfájás, zavartság, gyomor- és bélrendszeri tünetek, mint székrekedés, hasmenés, hányinger, hányás.

A C-vitamin túladagolása (több mint 15 g bevétele) vörösvértestek pusztulásából származó vérszegénységet (hemolitikus anémiát) okozhat a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiányban szenvedő betegeknél.

**Ha elfelejtette bevenni a Supradyn drazsét**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott drazsé pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

* + 1. **Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyógyszer forgalomba hozatalát követő használat során a következő mellékhatásokat azonosították. Mivel a spontán mellékhatás-bejelentések a populáció egy nem meghatározható részéből érkeztek, így a mellékhatások gyakoriságát nem mindig lehet megbízhatóan megállapítani.

**Hagyja abba a Supradyn drazsé alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha túlérzékenységi reakció** (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk) **tüneteit észleli**, mint csalánütések allergiás asztma, allergiás vizenyős duzzanat, és bőr‑ és nyálkahártya duzzanat (angioödéma), bőrpír, kiütések, hólyagok, viszketés, mely hatással lehet a légző-, emésztőrendszerre, valamint a szív- és érrendszerre, és szív- és légzőszervi elégtelenség kialakulásához vezethet.

Egyéb mellékhatások:

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

* allergiás reakciók vagy anafilaxiás reakció. A tünetek a következők lehetnek: csalánkiütés, arcduzzanat, sípoló légzés, bőrpír, kiütés, hólyagok és sokk kialakulása.
* fejfájás, szédülés, álmatlanság, idegesség.
* emésztőrendszeri és hasi fájdalom, székrekedés, hasmenés, hányinger, hányás.
* a vizelet sárgás elszíneződése. Ez a jelenség teljesen ártalmatlan, a készítmény B2-vitamin tartalmának köszönhető.
* túlzott kalciumürítés a vizelettel.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

* + 1. **Hogyan kell a Supradyn drazsét tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Hőtől védve tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

* + 1. **A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Supradyn drazsé?**

* A készítmény hatóanyagai:

12 féle vitamin

A-vitamin 3333 NE

B1-vitamin 20 mg

B2-vitamin 5 mg

B3-vitamin (nikotinamid) 50 mg

B5-vitamin (kalcium-pantotenát) 11,6 mg

B6-vitamin 10 mg

B7/H-vitamin (biotin) 0,25 mg

B9-vitamin (folsav) 1 mg

B12-vitamin 0,005 mg

C-vitamin 150 mg

D3-vitamin 500 NE

E-vitamin 10 mg

8 féle ásványi anyag és nyomelem

Kalcium 51,3 mg

Foszfor 23,8 mg

Magnézium 21,2 mg

Vas 10,0 mg

Réz 1,0 mg

Cink 0,5 mg

Mangán 0,5 mg

Molibdén 0,1 mg

* Egyéb összetevők:

Drazsémag: szacharóz, magnézium-sztearát, mannit, laktóz-monohidrát, kroszpovidon, povidon K 90, mikrokristályos cellulóz, zselatin, butil-hidroxitoluol, butil-hidroxianizol, trinátrium-citrát, vízmentes citromsav, maltodextrin, részlegesen hidrogénezett szójababolaj, szilícium-dioxid, kukoricakeményítő, módosított keményítő.

Drazsé bevonat: „Canthaxanthin 10% CWS/S” (E 161) (kantaxantin, DL‑alfa‑tokoferol, kukoricamagolaj, kukoricakeményítő, módosított keményítő), Capol 600 (fehérviasz, karnubaviasz, sellak), makrogol 6000, glükóz-szirup, szilícium-dioxid, porlasztva szárított arabmézga, titán-dioxid (E171), kaolin, talkum, szacharóz.

**Milyen a Supradyn drazsé külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Vöröses narancssárga színű, ovális, mindkét oldalán domború, cukorbevonatú tabletta.

30 db, 60 db, 90 db, 30+60 (90) db vagy 60+60 (120) db drazsé átlátszó PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban vagy 2 doboz egy gyűjtőcsomagolású dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bayer Hungária Kft.

1117 Budapest, Dombóvári út 26.

**Gyártó:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

D-84529 Tittmoning, Göllstrasse 1

Németország

OGYI-T-9251/01 30×

OGYI-T-9251/02 60×

OGYI-T-9251/18 30×+60× (90×)

OGYI-T-9251/19 60×+60× (120×)

OGYI-T-9251/22 90×

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. október**