

VENTA LIBRE
EN FARMACIAS

CÁPSULAS BLANDAS
VÍA ORAL

Femasvit[®]

Pre-natal

Aceite de pescado 500 mg + Mononitrato de tiamina 1,197 mg + Riboflavina 1,4 mg + Nicotinamida 16 mg + Pantotenato calcico 6,522 mg + Clorhidrato de piridoxina 1,702 mg + Biotina 0,05 mg + Ácido fólico 0,4 mg + Cianocobalamina 0,1% 2,5 mg + Ácido L-ascorbico 40 mg + D-alfa tocoferol natural 17,91mg + Sulfato de manganeso 3,075 mg + Sulfato de cobre 2,790 mg + Ioduro potásico 0,196 mg + Selenito de sodio 0,11mg + Sulfato de hierro 42,5 mg + Sulfato de zinc 27,45 mg.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene : Aceite de pescado 10 50 500,000 mg; Mononitrato de tiamina 1,197 mg; Riboflavina 1,400 mg; Nicotinamida 16,000 mg; Pantotenato calcico 6,522 mg; Clorhidrato de piridoxina 1,702 mg; Biotina 0,050 mg; Ácido fólico 0,400 mg; Cianocobalamina 0,1% 2,500 mg; Ácido L-ascorbico 40,000 mg; D-alfa tocoferol 17,910 mg; Sulfato de manganeso 3,075 mg; Sulfato de cobre 2,790 mg; Ioduro potásico 0,196 mg; Selenito de sodio 0,110 mg; Sulfato de hierro 42,500 mg; Sulfato de zinc 27,450 mg; Excipientes c.s.

Mecanismo de Acción:

Esta preparación es una fórmula multivitamínica/multimineral que contiene vitaminas en combinación con minerales y oligoelementos, especialmente diseñada para asegurar un suministro adecuado de micronutrientes, tanto para el feto como para la futura madre. Este producto aporta importantes nutrientes como el aceite de pescado, que es una sustancia compuesta por ácidos grasos esenciales poliinsaturados, entre los que destaca el omega 3 con actividad antiinflamatoria, actividad antiinflamatoria e hipolipemiante, y que contribuye al desarrollo normal del cerebro, del sistema nervioso central y de los ojos del bebé durante su desarrollo gestacional. Además, varios estudios han comprobado que su consumo durante el embarazo permite una disminución del riesgo de complicaciones como la preeclampsia, el parto prematuro, la insuficiencia ponderal del recién nacido, así como el riesgo de sufrir de depresión postparto. Contiene además vitaminas del complejo B (tiamina, piridoxina, nicotinamida, riboflavina, ácido fólico, cobalamina), que estimulan todas las funciones metabólicas y de crecimiento de las células en general. El ácido fólico particularmente permite disminuir el riesgo de malformaciones congénitas incluyendo los defectos del tubo neural, que generalmente se desarrollan en las primeras semanas después de la concepción. Con el aporte de minerales como el hierro este producto asegura la provisión necesaria de este elemento para el funcionamiento de la hemoglobina, la mioglobina y las enzimas microsomas como las catalasas y

citocromo; con el calcio completa la provisión para la estructura ósea, muscular y celular. La vitamina C sirve para proteger la membrana basal capilar; como nutriente es necesario para formar colágeno y es un efectivo antioxidante. La vitamina E, que protege del daño provocado por los radicales libres y es importante para el normal funcionamiento de nervios y músculos. El yoduro potásico es necesario para la síntesis de las hormonas de la glándula tiroides (triiodotironina/T3 y tiroxina/T4), y para combatir diversas irregularidades cutáneas, gastrointestinales y neurológicas. Por su parte el zinc es un mineral que está involucrado en numerosos aspectos del metabolismo celular, actuando a nivel de la función inmunológica, la síntesis de proteínas, la cicatrización de heridas, la síntesis de ADN, y la división celular. Además, en la fórmula también se encuentran otros minerales como el selenio, que es un elemento esencial en varias vías metabólicas; el cobre, un componente de varias enzimas que está involucrado en la regulación de la expresión genética, la función mitocondrial/metabolismo celular, la formación de los tejidos conectores como también en la absorción, el almacenamiento y el metabolismo del hierro; el manganeso, relacionado con la formación de los huesos, el desarrollo de tejidos y la coagulación de la sangre, con las funciones de la insulina y como activador de varias enzimas.

Farmacocinética:

La formulación de esta presentación tiene una buena absorción por vía oral, presentando una biodisponibilidad del 80% que puede llegar a un 95% si se administra entre 15 a 20 minutos antes de ingerir alimentos. La acción sobre el metabolismo celular es inmediata una vez que los componentes pasen a la circulación sistémica luego de la absorción. Los componentes del complejo B y el calcio son eliminados por vía renal en un 60% dentro de las primeras 24hs; el hierro se elimina por heces en porcentajes relacionados con las necesidades de hierro del organismo (a mayor necesidad menor eliminación). En cuanto al aceite de pescado, la mayor parte se oxida para la obtención de la energía requerida. La vitamina E se absorbe en la parte superior del intestino delgado y se elimina por la bilis.

Indicaciones:

Aumento de las necesidades de vitaminas, minerales y oligoelementos durante el embarazo. Profilaxis de anemias por carencia de hierro y ácido fólico durante la gestación.

Posología:

La dosis sugerida es de 1 cápsula blanda 1 vez por día con el desayuno. En caso de mareos matinales, se puede tomar al mediodía o en la noche. Se recomienda que la administración de este medicamento comience 1 mes antes de la concepción (cuando se planifica un embarazo), y durante todo el embarazo.

Modo de Uso:

Este producto se debe administrar por vía oral con suficiente líquido (1 vaso de agua), preferentemente con los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus componentes. Intolerancia gástrica. Lesiones ulcerosas activas. Insuficiencia renal severa. Hipervitaminosis D. Hipercalcemia. Hipercalcemia severa. Trastornos del metabolismo de hierro y/o de cobre. Hiperfosfatemia. Hipermagnesemia. Urolitiasis.



Reacciones Adversas:

En general, este producto es bien tolerado. Sin embargo, pueden presentarse síntomas gastrointestinales como dispepsia, epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, diarrea o constipación, parestesias distales y trastornos renales relacionados con hipercalcemia e hipercalcemia.

En casos aislados, este producto puede causar una reacción alérgica. Los síntomas pueden incluir urticaria, hinchazón facial, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel, erupciones, ampollas y shock. Si ocurre una reacción alérgica, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico tratante. Se puede observar una ligera decoloración amarilla de la orina. Este efecto es inofensivo y se debe al contenido de vitamina B2 en la preparación.

El producto contiene hierro, que puede conducir a un color negro de la materia fecal. Este efecto es inofensivo y no tiene ninguna relevancia clínica.

Precauciones y Advertencias:

Es importante tener en cuenta la cantidad de hierro que se aporta con este producto, sobre todo en aquellos pacientes con patologías donde se tengan alteraciones de su metabolismo. La riboflavina puede colorear la orina de un tono amarillo oscuro. Los suplementos vitamínicos no deben reemplazar los alimentos, sino deben acompañar a dietas equilibradas.

No se debe exceder la dosis recomendada. Dosis muy altas de algunos ingredientes, en particular vitamina D, hierro y cobre, pueden ser perjudiciales para la salud. Pacientes que reciben otras vitaminas como monoterapia o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo tratamiento médico, deben consultar a un profesional de la salud antes de tomar este producto. Se debe tener especial precaución si este medicamento se va a administrar junto con otros productos, incluidos los suplementos y/o alimentos/bebidas enriquecidas que contengan vitamina D, ya que grandes dosis de este compuesto se consideran perjudiciales para el feto, y pueden causar hipervitaminosis D. Debido a que este producto contiene en su formulación ácidos grasos omega-3, no se recomienda utilizar en caso de hipersensibilidad al pescado.

La vitamina E y los ácidos omega-3 poseen actividad antitrombótica y deben administrarse con precaución a pacientes con trastornos hemorrágicos, o a quienes toman anticoagulantes u otros fármacos que afecten la coagulación.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Esta preparación está indicada para ser administrada especialmente durante el embarazo.

En la etapa de la lactancia también puede ser utilizada. En ambos casos, no se debe exceder la dosis recomendada para cada uno de los componentes, y su uso debe estar indicado por un médico o profesional de la salud.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias: No se han reportado.

Restricciones de Uso:

Este producto deberá administrarse en forma restringida a pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a preparados polivitamínicos con antecedentes de hemocromatosis o enfermedad por sobrecarga de hierro, enfermedad de Parkinson, insuficiencia renal severa, hipercalcemia ni hipercalcemia.

Interacciones:

La *cimetidina* disminuye la absorción de este medicamento al disminuir la acidez del jugo gástrico. La administración simultánea de *antiácidos* con preparados orales de hierro, puede disminuir la absorción de este mineral. Se debe considerar un intervalo de 3 horas entre la administración de antiácidos y los preparados de hierro por vía oral.

El *bicarbonato*, los *oxalatos*, el *ácido tánico* o *ácido fítico*, también disminuyen la absorción, y por lo tanto la biodisponibilidad de este producto. El *calcio*, *hierro* o *zinc*, pueden reducir la absorción de los antibióticos y antivirales administrados por vía oral, lo que resulta en concentraciones sistémicas más bajas. Los pacientes que reciben ambos medicamentos, deben espaciar la administración en intervalos de al menos 1 a 2 horas. Se ha informado que los productos que contienen vitamina E y ácidos grasos poliinsaturados deben usarse con precaución en pacientes que reciben anticoagulantes o medicamentos que afectan la agregación plaquetaria.

Sobredosis:

Si se utiliza en las dosis indicadas, no existen evidencias de que este producto puede conducir a una sobredosis. La mayoría, si no todos los informes relativos a la sobredosis, se asocian con el consumo concomitante de dosis altas de preparados individuales y/o multivitamínicos. La sobredosis aguda o a largo plazo puede causar hipervitaminosis D, hipercalcemia así como toxicidad por hierro. Los síntomas iniciales inespecíficos, como la aparición repentina de dolor de cabeza, confusión y alteraciones gastrointestinales tales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos podrían ser indicativos de una sobredosis aguda. Si aparecen estos síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. En casos de una intoxicación por hierro los síntomas son fiebre, cianosis peribucal y distal, palidez cutánea, convulsiones y coma. El tratamiento consiste en la internación del paciente en un centro asistencial para la monitorización y la instauración del tratamiento adecuado. Disminuir la absorción con inducción del vómito o lavados de estómago con bicarbonato de sodio. Utilización de deferoxamina en caso de síntomas de intoxicación severa por hierro. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en la Avda. Gral. Santos Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 - 418. Asunción, Paraguay.

Presentación:

Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.

**Almacenar a temperatura controlada (15°C-25°C). Proteger de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.**



LadyPharma 

Elaborado por **Laboratorios Licónsa S.A.**,
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo,
Azucena de Henares, 19200 Guadalajara - España
Para Laboratorio de Productos
ETICOS C.E.I.S.A. División LadyPharma
Atlixo Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: G.F. Myriam Cabrera de Parades - Reg. Nº 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.