

VENTA LIBRE EN ESTABLECIMIENTOS  
AUTORIZADOS POR LA DINAVIS.

CÁPSULAS BLANDAS  
VÍA ORAL

# Femasvit<sup>®</sup>

## BALANCE

**Aceite de Onagra + Lúpulo + Extracto de Azafrán + Vitaminas + Minerales.**

### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Aceite de semilla de onagra (*Oenothera biennis* L.) 10% ácido gamma linoléico 500,00mg, Lifenol Extracto estróbilos de lúpulo (*Humulus lupulus* L.) 0,15-0,30% 8-prenilnaringenina 85,00mg, Extracto de estigmas de azafrán (*Crocus sativus* L.) 2% safranal 30,000mg, L-Triptófano 95% 78,947mg, Clorhidrato de Piridoxina (82,26% Vitamina B6) 2,808 mg, Colecalciferol (1.000.000 UI/g Vitamina D3) 0,220mg, Menaquinona (0,2% Vitamina K2) 17,600 mg, Cianocobalamina (0,1% Vitamina B12) 2,750mg, L-metilfolato cálcico (88,72% Vitamina B9) 0,248 mg, Excipientes c.s.

INFORMACION NUTRICIONAL - Porción 100 g		
Valores Nutricionales	Cada 100 g	Cantidad por cápsula
Energía (kJ)	2.501,200	27,563
Energía (Kcal)	603,394	6,649
Grasas (g)	49,110	0,541
Saturadas (g)	4,769	0,053
Carbohidratos (g)	18,583	0,205
Polioles (g)	9,197	0,101
Azúcares (g)	0,071	0,001
Proteínas (g)	25,447	0,280
Sal (g)	0,250	0,003

"El porcentaje de valores diarios está basado en una dieta de 2000 kcal. Sus valores diarios pueden ser más altos o bajos dependiendo de sus necesidades calóricas"

### Usos y Aplicaciones:

Femasvit Balance es un suplemento nutricional formulado con ingredientes naturales y vitaminas esenciales que aportan nutrientes complementarios a la alimentación diaria de la mujer en la etapa de la menopausia.

Cada cápsula contiene aceite de onagra, extracto de lúpulo (fuente natural de fitoestrógenos), cera de abejas, menaquinona (Vitamina K2), lecitina de soja, extracto de azafrán, clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6), cianocobalamina (Vitamina B12), melatonina, magnesio y colecalciferol (Vitamina D3).

El aporte nutricional de Femasvit Balance a partir de sus componentes contribuye a:

- \* Complementar la dieta con vitaminas y minerales esenciales.
- \* Aportar nutrientes presentes en fuentes vegetales y animales.
- \* Contribuir al funcionamiento normal del sistema nervioso y psicológico.
- \* Colaborar en el mantenimiento de huesos en condiciones normales.
- \* Aportar nutrientes involucrados en procesos fisiológicos como el metabolismo energético y la protección frente al estrés oxidativo.

Con estas importantes propiedades, Femasvit Balance representa un apoyo integral para la mujer, que experimenta diferentes cambios y necesidades durante la etapa de la menopausia.

### Posología:

Se recomienda administrar una cápsula al día por vía oral, con un vaso de agua, aproximadamente a la misma hora. Es aconsejable mantener una rutina constante para obtener los mejores resultados.

### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
- Policitemia vera.
- Pacientes en tratamiento con levodopa sola.
- Enfermedades y/o trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalcúria.
- Nefrolitiasis cálcica y nefrocalcinosis.
- Hipervitaminosis D.
- Insuficiencia renal grave.
- Embarazo.
- Lactancia.
- La vitamina B12 o cianocobalamina no debe ser utilizada en la enfermedad temprana de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico), ni en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado su déficit.

### Reacciones Adversas:

La mayoría de los efectos secundarios son reversibles o disminuyen con la continua administración del medicamento. En pacientes más sensibles pueden presentarse algunos trastornos gastrointestinales leves y pasajeros (náuseas, vómitos, diarrea), mareos, cefalea, pero todos debidos a dosis más elevadas que las recomendadas.

También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema de laringe, prurito, urticaria, erupción cutánea.

La administración de *Vitamina B12*, puede desencadenar un cuadro de glositis severa y dolorosa, y queilosis debido a una deficiencia relativa de ácido fólico.

La *vitamina B6* puede producir fotosensibilidad con la aparición en la piel de erupciones, ampollas y vesículas, y su uso continuado y a dosis altas se ha asociado con neurotoxicidad grave.

Debido a la presencia de la *Vitamina D* en la fórmula, se pueden dar cuadros de hipercalcemia e hipercalcúria.

En personas especialmente sensibles, el azafrán puede producir sequedad de boca, ansiedad, y somnolencia.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a [farmacovigilancia@eticos.com.py](mailto:farmacovigilancia@eticos.com.py) / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a [farmacovigilancia@dinavis.gov.py](mailto:farmacovigilancia@dinavis.gov.py) para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

### Precauciones y Advertencias:

- Los suplementos nutricionales no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano. Este producto no se debe tomar a dosis más altas o durante un periodo más largo que lo recomendado. En caso de alteración de la función renal, la dosis debe ser reducida o el tratamiento debe ser suspendido. Se debe mantener fuera del alcance de los niños.

La *vitamina B12* puede producir una ligera coloración amarilla en la orina. Se debe administrar con precaución en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, ya que si es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato.

Este producto contiene lecitina de soja.

- *Uso durante el embarazo y la lactancia*

No se recomienda la administración de este producto en mujeres embarazadas ni durante la lactancia.

- *Advertencia sobre excipientes*

Este producto contiene *colorante tartrazina (E 102)* y *colorante azul patente V (E 131)*, que pueden producir reacciones alérgicas, y en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, cuadros de asma. En niños pueden provocar hiperactividad.

### Interacciones:

Las interacciones de este producto están relacionadas con las de cada principio activo por separado.

Debe evitarse el uso concomitante de productos multivitamínicos y suplementos dietéticos que contengan *Vitamina D*.

La *vitamina B6* puede acelerar el metabolismo de la levodopa, e interactuar con la isoniazida, hidralacina y cicloserina, penicilamina, cloranfenicol, fenitoína, aminoglicósidos, digoxina, diuréticos ahorradores de potasio, y anticonceptivos orales. Disminuye los niveles séricos del fenobarbital.

Se debe considerar el uso de grandes dosis de ácido ascórbico de manera concomitante a la *vitamina B12* por vía oral. El uso de fármacos supresores de la médula ósea (cloranfenicol) y deficiencia concomitante de hierro o ácido fólico, pueden anular la respuesta hematopoyética del organismo a la administración de *vitamina B12*.

El alcohol disminuye la absorción de las vitaminas B6 y B12.

El *azafrán* y la *onagra* se debe administrar con precaución junto con fármacos antihipertensivos. Además, por su posible interacción, se debe evitar el uso de onagra concomitantemente con anticoagulantes.

### Sobredosis:

No se tienen reportes de cuadros de sobredosis con Femasvit Balance.

Sin embargo, debido a los diferentes componentes de su fórmula, se pueden presentar cuadros de toxicidad con alguno de ellos.

En caso de presentarse síntomas de sobredosificación, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar tratamiento de sostén en un Centro asistencial.

**En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos- Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.**

### Condiciones de almacenamiento:

Conservar a una temperatura ambiente entre 15-25°C, mantener bien cerrado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

### Presentación:

Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.

**"Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada. Puede causar hipersensibilidad. Antes de consumir este medicamento consulte a su médico."**



Elaborado por **Laboratorios Liconsa S.A.**  
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara - España  
Para **Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A**  
**División LadyPharma** - Atilio Galfre 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay. Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)  
[laboratorio@eticos.com.py](mailto:laboratorio@eticos.com.py) - [www.eticos.com.py](http://www.eticos.com.py)  
D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg.N° 4584  
Autorizado en Paraguay por la DINAVIS.