

# PROSPECTO OMEGALEN 85

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 25/01/2022

## OMEGALEN® 85

Aceite de pescado 1.000 mg  
Omega 3 K85 EE

Ayuda a mantener los niveles normales de  
Colesterol y Triglicéridos

Cápsulas Blandas - Vía Oral

### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene:  
Aceite de pescado (Omega 3 K85 EE).....1.000 mg  
Excipientes.....c.s.

### Usos y Aplicaciones:

Contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol y triglicéridos.

INFORMACION NUTRICIONAL			
Porción: 1 cápsula blanda			
Valor energético	Cantidad por porción	Cantidad 100 g	% IDR
kcal	9,3	666,63	0
kJ	38,87	2.786,5	0
Proteínas	0,003108 g	0,22 g	0
Carbohidratos	0,15446 g	11,06 g	0
Grasas Totales	1,002 g	71,7 g	2
Grasas saturadas	0	0	
Grasas monoinsaturadas	0	0	
Grasas Poliinsaturadas	1,002 g	71,7 g	
Grasas trans	0	0	
Fibra alimentaria	0	0	0

### Posología:

La dosis usual es de 2 cápsulas diarias. Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

### Reacciones Adversas:

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida.

-Trastornos del sistema inmunitario: Raras: hipersensibilidad.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: hiperglucemia, gota.

-Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: mareo, disgeusia, cefalea.

-Trastornos vasculares: Poco frecuentes: hipotensión.

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: epistaxis.

-Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: trastornos gastrointestinales (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos). Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal.

-Trastornos hepato biliares: Raras: alteraciones hepáticas (incluyendo incremento de las transaminasas, incremento de la alanina aminotransferasa e incremento de la aspartato aminotransferasa).

-Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: Poco frecuentes: erupción. Raras: urticaria. Frecuencia no conocida: prurito.

### Precauciones y Advertencias:

Este producto no sirve para el diagnóstico, tratamiento, o cura de alguna enfermedad y no suple una alimentación equilibrada.

En caso de embarazo, lactancia o niños, consultar a su médico antes de consumir este producto.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado. Este producto puede causar hipersensibilidad.

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario. El uso de este producto no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes.

Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.). Durante el tratamiento con este producto, disminuye la producción de tromboxano A2. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos Omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante, el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativos.

En estudios realizados se han administrado ácidos Omega 3 junto con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, debe controlarse el tiempo de protrombina al combinar ácidos Omega 3 con warfarina o al suspender el tratamiento con ácidos Omega 3.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y pacientes con diabetes no controlada

En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática. Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas).

Los ácidos Omega 3 no están indicados en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada).

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a algún otro componente del producto, a los pescados y/o mariscos.

### Sobredosis:

El tratamiento debe ser sintomático.

En caso de una sobredosis recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220 418.

### Presentación:

Caja conteniendo 10 cápsulas blandas.  
Caja conteniendo 30 cápsulas blandas.  
Caja conteniendo 60 cápsulas blandas.  
Caja conteniendo 120 cápsulas blandas.

ARTE & DISEÑO

DIRECCIÓN TÉCNICA

COMERCIAL

COLOR

PANTONE 7754 CP

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO OMEGALEN 85

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 25/01/2022

**Conservación:**

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por: SWISS PHARMA GROUP S.A., Zapadores del Chaco  
entre Abraham Lincoln y López de Vega, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T. Q.F. Myriam Cabriza - Reg. Prof. N° 2.837

Para: LABORATORIOS GALENO S.A. - División NATUHERBS, Ruta  
1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Libre - Industria Paraguaya



 **LABORATORIOS GALENO S.A.** -  
División NATUHERBS  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b>  PANTONE 7754 CP	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :