

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FITOLADIUS cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

60 mg de extracto seco de semillas de soja (*Glycine max L.*), con un contenido de un 40% de isoflavonas totales.

Relación semilla / extracto: 50-200:1

Disolvente de extracción: etanol al 60-70% v/v

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica.
- Mejoría de la sintomatología climatérica (insomnio, nerviosismo...) como consecuencia de la mejoría de los sofocos (frecuencia e intensidad de los mismos).

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral. Adultos.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día. Según la intensidad de los síntomas, se puede aumentar la dosis a 2 cápsulas al día, una por la mañana y otra por la noche.

Es recomendable que se tome con las comidas.

Duración del tratamiento:

Las isoflavonas de soja necesitan, dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, unas dos semanas para que se manifieste su efecto.

Los ensayos clínicos realizados muestran una mayor eficacia en función del tiempo de su administración, obteniéndose mejores resultados después de 2 ó 3 meses de tratamiento. Se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo, debería terminarse la terapia. Si solo se ha conseguido una mejoría de los síntomas, se deberá continuar el tratamiento durante otros 2 meses. Después de este periodo de tiempo, el médico evaluará si debe continuar el tratamiento.

Si se olvida tomar una dosis, es conveniente que se la tome cuando se acuerde, aunque esto suponga que se tomen 2 cápsulas a la vez.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de FITOLADIUS.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

FITOLADIUS no es un sustituto de un tratamiento estrogénico, no corrige la hipoestrogenia menopáusica. La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconsejan su uso en esta población.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene el colorante rojo ponceau 4R (E 124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Teniendo en cuenta que las isoflavonas necesitan la mediación de la flora bacteriana para convertirse en formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína...), la eficacia de FITOLADIUS puede verse disminuida al tomar antibióticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

FITOLADIUS no está dirigido a estas poblaciones, por lo que no debe administrarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

FITOLADIUS no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinas.

4.8 Reacciones adversas

A las dosis recomendadas, no se han descrito reacciones adversas con la ingesta de isoflavonas. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación con las isoflavonas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los fitoestrógenos son compuestos difenólicos estructuralmente o funcionalmente similares a los estrógenos producidos por el organismo, tales como el estradiol. La acción de los fitoestrógenos deriva de la capacidad para ocupar el receptor estrogénico. Hay dos tipos de receptores estrogénicos, el α y el β , con una desigual distribución en los diferentes órganos. Los fitoestrógenos muestran una mayor afinidad por el receptor tipo β , teniendo así un efecto estrogénico en órganos que dispongan de este tipo de receptor (sistema nervioso central, vasos sanguíneos, hueso y tracto urogenital).

La actividad del extracto seco de soja con respecto a la disminución del número e intensidad de los sofocos se explica con la hipótesis de una acción agonista estrogénica sobre el centro termorregulador hipotalámico.

Grupo Farmacoterapéutico: Otros medicamentos ginecológicos G02C.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina y glicitina) sufren la acción enzimática de las bacterias intestinales produciéndose su glicolisis y desmetilación. De esta manera, se transforman en formas activas (genisteína, daidzeína y gliciteína); su absorción a través de la mucosa intestinal es rápida, por absorción pasiva vía micelas, alcanzándose una elevada concentración plasmática de las isoflavonas, las cuales circulan unidas a proteínas plasmáticas.

El tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima (t_{max}) para las agliconas genisteína y daidzeína es de 5,2 y 6,6 h respectivamente.

El hígado juega un papel clave en el metabolismo adicional de las isoflavonas mediante conjugación de la forma activa con el ácido glucurónico. Estos conjugados se secretan a la vesícula biliar y se excretan al intestino delgado, resultando en la reabsorción de las isoflavonas libres. Las isoflavonas y sus metabolitos se metabolizan por la orina y por las heces.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de mutagenicidad, teratogenicidad y toxicidad subcrónica, indican que las isoflavonas, a la dosis recomendada, están desprovistas de efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Aceite de onagra, glicerilmonoestearato, -tocoferol, monooleato de glicerol. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, glicerol, sorbitol, dióxido de titanio, azul patente V (E-131), rojo ponceau 4R (E-124), agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en su embalaje original. No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de PVC /aluminio conteniendo 10 cápsulas. Envases de 30 cápsulas y de 60 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren precauciones especiales en la utilización de esta especialidad.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck, S.L.
María de Molina, 40

28006, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66882

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2011