



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Normosoy 40 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

290 mg de extracto etanólico 85% V/V seco de semillas de *Glycine max (L.) Merr.* (soja), con un contenido de 40 mg de isoflavonas totales. Relación droga/extracto: 70-125/1.

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica.

También se ha observado 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. Mujeres adultas.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Mujeres adultas:

1 cápsula al día, con un vaso de agua. Es recomendable que se tome con las comidas. Según la intensidad de los síntomas, se puede aumentar la dosis a 2 cápsulas, una por la mañana y otra por la noche.

Dosis olvidadas:

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

Duración del tratamiento:

Las isoflavonas de soja necesitan normalmente unas dos semanas para que se manifieste su efecto, aunque este tiempo depende de la respuesta individual de cada paciente. 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 sólo se ha conseguido una mejoría de los síntomas, se deberá continuar el tratamiento durante otros 2 meses. Después de este período de tiempo, el médico evaluará si se debe continuar con el tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Normosoy está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a la soja o alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Normosoy no es un sustituto de un tratamiento estrogénico. No corrige la hipoestrogenia menopáusica.

A falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes (mama o endometrio), se desaconseja su uso en esta población.

Los resultados de varios ensayos clínicos con isoflavonas muestran que no se produce acción sobre endometrio, por lo que si se producen sangrados espontáneos durante la peri y post-menopausia, habrá que proceder según el protocolo médico habitual.

4.5. Interacciones 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 normosoy puede verse disminuida al tomar antibióticos.

4.6. Embarazo y lactancia

Normosoy no está dirigido a esta población.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de normosoy sobre la la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Normosoy 40 mg es bien tolerado y no se han descrito reacciones adversas. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En consecuencia, no se conocen los síntomas de una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: otros medicamentos ginecológicos, código ATC: G02C.

Las isoflavonas de soja pueden producir un efecto estrogénico débil por interacción con los receptores estrogénicos. Existen dos tipos de receptores estrogénicos (α y β) que tienen una localización tejido-específica, las isoflavonas tienen una similitud estereoquímica con el 17β -estradiol que les permite unirse a estos receptores, principalmente al receptor estrogénico β .

La actividad de normosoy sobre la disminución de la intensidad y frecuencia de los sofocos, se explica con la hipótesis de una acción agonista estrogénica sobre el centro termorregulador hipotalámico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina y glicitina), sufren la acción de la flora intestinal, produciéndose su glicolisis y desmetilación. De esta manera se transforman en las formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína).

El pico máximo de concentración plasmática se obtiene después de 6 a 8 horas. Las isoflavonas se metabolizan fundamentalmente en hígado. La semivida de eliminación de las isoflavonas es de 5 a 8 horas y su eliminación se realiza por orina y heces, en 2 ó 3 días.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico, indican la ausencia de cualquier riesgo especial sobre el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnesio, sílice coloidal. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de aluminio/PVC conteniendo 30 cápsulas duras.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66889

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

Junio 2005.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2011