

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ATEMPA CÁPSULAS BLANDAS
Extracto de *Glycine max* L.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: 177,8 - 200 mg de extracto (como extracto seco) de semillas de *Glycine max* L. Merrel, con un contenido de 80 mg de isoflavonas de soja.
Relación semilla / extracto: 200-50/1
Solvente de extracción: etanol 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

Medicamento a base de plantas para el alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día.

Forma de administración

Tomar las cápsulas por vía oral con un vaso de agua.

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

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja, cacahuetes, a otras plantas de la familia de las Fabaceas (leguminosas), al polen de abedul o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los preparados de soja pueden causar reacciones anafilácticas graves en personas alérgicas a la soja. Los pacientes que conocen que tienen alergia a la proteína del cacahuete pueden ver aumentado el riesgo potencial de reacciones alérgicas graves a la soja.

La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconsejan su uso en esta población.

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 ATEMPA CÁPSULAS BLANDAS puede verse disminuida al tomar antibióticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

ATEMPA CÁPSULAS BLANDAS no está dirigido a esta población.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito reacciones alérgicas graves. Reacciones sobre la piel como prurito, dermatitis, exantema y urticaria. La frecuencia de aparición es desconocida. Se han descrito trastornos gastrointestinales como diarrea, la frecuencia de aparición de estos efectos es desconocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Otros medicamentos ginecológicos G02CX.

Existen dos tipos de receptores estrogénicos, el α y el β , que tienen una localización tejido-específica, y en el caso de las isoflavonas parece que sus efectos biológicos dependen de su unión al receptor estrogénico β . La genisteína y la daidzeína tienen una unión al receptor α , 1.000 a 10.000 veces menor que el estradiol, mientras que su unión a receptor β es sólo tres veces menor. Esto explicaría sus efectos beneficiosos a nivel del sistema nervioso central, vasos sanguíneos, hueso y tracto urogenital, y por no tener hipotéticamente acción sobre el receptor α evitarían la proliferación del tejido mamario.

La actividad de ATEMPA CÁPSULAS BLANDAS, 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

Se han realizado varios estudios para medir las concentraciones plasmáticas en sujetos sanos, omnívoros y vegetarianos, antes y después de una dieta rica en proteínas de soja. Las concentraciones plasmáticas de daidzeína y genisteína fueron relativamente bajas y en general <40 nmol/L (10 ng/mL) en personas que consumían dietas sin soja y considerablemente altas en los vegetarianos. Cuando se ingería la soja, las concentraciones en plasma de daidzeína y genisteína se elevaban marcadamente alcanzando valores de 0,08-2,4 μ mol/L (20-600 ng/mL) aunque hubo una gran variabilidad en los valores recogidos.

El metabolismo de los fitoestrógenos en el hombre parece estar facilitado por bacterias colónicas (todavía no han sido determinadas las bacterias involucradas en el metabolismo de las isoflavonas), las cuales separan el azúcar, produciendo compuestos activos, que son absorbidos, ingresan a la circulación enterohepática y son rápidamente conjugados en el hígado con ácido glucurónico, y pueden ser excretadas

en la bilis, desconjugadas por la flora intestinal, reabsorbidas, reconjugadas nueva-mente por el hígado, y excretadas en la orina.

No parece que existan diferencias en la biotransformación y excreción de isoflavonas de soja con lo que respecta al sexo. La excreción máxima urinaria de isoflavonas ocurre dentro de las 24 horas y existe un consenso general de que no más del 30% de la dosis ingerida de isoflavonas puede ser con-tabilizada por las concentraciones en orina y plasma en humanos o en ratas y la recuperación fecal se ha señalado como muy baja.

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

Excipientes: Aceite de onagra, Monoestearato de glicerilo.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E-171), clorofilina cuprosódica (E-141), agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de Al/PVC/PVCD conteniendo 30 ó 75 cápsulas blandas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Exeltis Healthcare, S.L.
Avda de Miralcampo 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares. (Guadalajara).
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017