

## Prospecto: información para el usuario

### PHYTO SOYA cápsulas duras

#### Extracto de hipocotilos de soja (*Glycine max* (L.) Merr

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 semanas, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su farmacéutico o médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PHYTO SOYA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PHYTO SOYA
3. Cómo tomar PHYTO SOYA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PHYTO SOYA
6. Información adicional

#### **1. Qué es PHYTO SOYA y para qué se utiliza**

PHYTO SOYA es un preparado ginecológico utilizado para el alivio temporal y sintomático de los sofocos que se producen en el periodo de la menopausia.

El cese del funcionamiento de los ovarios que se produce durante la menopausia, engendra un estado de carencia hormonal que se traduce en determinadas mujeres en una serie de trastornos como son los sofocos. Esta modificación hormonal fisiológica hace que se produzca una estimulación del centro termorregulador situado en el hipotálamo y que se manifieste con sofocos, oleadas de calor, enrojecimiento y sudores. Estos síntomas pueden alterar la vida cotidiana de la mujer, produciendo irritación, nerviosismo e insomnio, fundamentalmente. El extracto de *Glycine max* (L.) Merr., actúa sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos.

#### **2. ANTES DE TOMAR PHYTO SOYA**

##### **No tome PHYTO SOYA**

Si es alérgico a la soja o a cualquiera de los demás componentes de PHYTO SOYA.  
Si tiene un tumor estrógeno-dependiente.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su farmacéutico o médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Los antibióticos pueden disminuir la acción de PHYTO SOYA.

##### **Toma de PHYTO SOYA con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y las bebidas no tienen influencia sobre el efecto del medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

No tomar durante el embarazo ni durante la lactancia ya que no está dirigido a esta población.

### **Conducción y uso de máquinas**

La toma de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo TOMAR PHYTO SOYA**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Consulte a su farmacéutico o médico si tiene dudas. La dosis normal es:

#### **Adultos:**

Tomar 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche. Según la intensidad de los síntomas, se puede aumentar la dosis a 2 cápsulas por la mañana y 2 por la noche.

Tomar las cápsulas, por vía oral, con un vaso de agua. Es importante que se tomen dos veces al día para conseguir una buena eficacia del producto.

Los efectos de PHYTO SOYA no son inmediatos, pueden comenzar a manifestarse a partir de las 2 primeras semanas de tratamiento. La duración máxima recomendada del tratamiento es de 4 meses. Para un segundo tratamiento, consulte a su farmacéutico o médico.

Si estima que la acción de PHYTO SOYA es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su farmacéutico o médico.

La menopausia es un período transitorio de la vida que puede manifestarse con unos síntomas desagradables, pero no es una enfermedad, por lo que no se puede curar, sino sólo tratar esos síntomas mientras perduren.

#### **Uso en niños:**

No procede.

#### **Si toma más PHYTO SOYA del que debiera**

No se han descrito casos de sobredosificación con PHYTO SOYA.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su farmacéutico o médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el producto y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar PHYTO SOYA**

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente toma. En ningún caso tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **4. Posibles efectos adversos**

A las dosis recomendadas PHYTO SOYA no presenta efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de PHYTO SOYA**


Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

**Fecha de caducidad:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de PHYTO SOYA:**

Cada cápsula contiene de 159,09 – 206,86 mg de extracto seco de hipocotilos de *Glycine max* (L.) Merr. (soja), correspondientes a 17,5 mg de isoflavonas totales.

Relación droga/extracto: 43-53/1.

Solvente de extracción: etanol 60 %.

Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa (cubierta de la cápsula), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), celulosa microcristalina, estearato de magnesio de origen vegetal, maltodextrina.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Envases de 60, 120 y 180 cápsulas duras acondicionadas en blisters.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular:**

**ARKOPHARMA, S.A.**

Laboratorios Farmacéuticos

C/Amaltea, 9 – 28045 MADRID

**Responsable de fabricación:**

**ARKOPHARMA**

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

BP 28 – 06511 CARROS CEDEX - France

**Este prospecto ha sido aprobado en: Junio 2011**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<<http://www.aemps.gob.es/>>”