

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FlavoDrei 40 mg cápsulas duras Extracto de *Glycine max*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 semanas.

Contenido del prospecto

1. Qué es FlavoDrei y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FlavoDrei
3. Cómo tomar FlavoDrei
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FlavoDrei
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flavodrei y para qué se utiliza

FlavoDrei se presenta en forma de cápsulas duras. Cada envase contiene 30 ó 60 cápsulas. Este medicamento es un preparado ginecológico. Durante la menopausia se produce una modificación hormonal fisiológica que estimula el centro termorregulador situado en el hipotálamo dando lugar a sofocos, sudores y enrojecimiento. Estos síntomas pueden alterar el comportamiento de la mujer, apareciendo irritación, nerviosismo y alteraciones del sueño. El extracto de *Glycine max* actúa sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos. FlavoDrei está indicado para el alivio temporal y sintomático de los sofocos que aparecen durante la menopausia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FlavoDrei

No tome FlavoDrei

- Si es alérgico al extracto de *Glycine max* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno-dependiente, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Flavodrei.

Interacción de Flavodrei con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los antibióticos pueden disminuir la acción de FlavoDrei.

Embarazo y lactancia

No tomar FlavoDrei durante el embarazo, ya que no va dirigido a esta población.

No tomar FlavoDrei durante la lactancia, ya que no va dirigido a esta población.

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

FlavoDrei no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Flavodrei contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar FlavoDrei

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

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

Los efectos de FlavoDrei no son inmediatos, pueden comenzar a manifestarse a partir de las 2 primeras semanas de tratamiento. A los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, consulte a su médico para continuarlo.

FlavoDrei se administra por vía oral.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Uso en niños

No procede.

Si toma más FlavoDrei del que debe

No se han descrito casos de sobredosificación con FlavoDrei. Si usted ha tomado más FlavoDrei del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar FlavoDrei

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flavodrei puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis recomendadas no se han observado efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de FlavoDrei

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 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 necesita 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de FlavoDrei

- El principio activo es 100 mg de extracto de semillas de *Glycine max* (soja), con un contenido de 40 mg de isoflavonas totales.
- Los demás componentes son: lactosa, estearato magnésico. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

FlavoDrei 40 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras con tapa y cuerpo de color rosa conteniendo un polvo de color marrón pardo, en blister de Aluminio/PVC, en envases conteniendo 30 ó 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41 – 43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid 82,

Alcalá de Henares, España

La última revisión de este prospecto fue en: Abril 2004

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/>