

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Extracto de soja (Glycine max L.) cápsulas blandas

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. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 8 semanas, debe consultar a su 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 médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Fitoladius y para qué se utiliza

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. Las isoflavonas actúan sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos.

FITOLADIUS está indicado para el alivio de los sofocos asociados a la menopausia.

Se observa también mejoría de la sintomatología climatérica (insomnio, nerviosismo...) como consecuencia de la mejoría de los sofocos (frecuencia e intensidad de los mismos).

2. Antes de tomar Fitoladius

No tome FITOLADIUS:

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de soja o a cualquiera de los demás componentes de FITOLADIUS.
- FITOLADIUS no es un sustituto de un tratamiento con estrógenos. No corrige el nivel bajo de estrógenos en la menopausia.

Tenga especial cuidado con FITOLADIUS

Si se le ha diagnosticado un tumor estrógeno-dependiente, o presenta antecedentes en su familia de este tipo de tumores, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado, o si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

La eficacia de las isoflavonas puede verse disminuida al tomar antibióticos.

Embarazo y lactancia

No tomar FITOLADIUS durante el embarazo o durante el periodo de lactancia ya que no está dirigido a estas poblaciones.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de FITOLADIUS

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.

3. Cómo tomar Fitoladius

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

FITOLADIUS se administra por vía oral con un vaso de agua. Es recomendable que se tome con las comidas.

La dosis normal es:

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. Los efectos de FITOLADIUS no son inmediatos, es necesario unas dos semanas para que empiece a manifestarse el efecto. *Duración del tratamiento*

Se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo se deberá terminar 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 con el tratamiento.

Si toma más FITOLADIUS del que debiera:

No se han descrito casos de sobredosificación con las isoflavonas.

Si usted ha tomado más FITOLADIUS del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420).

Si olvidó tomar FITOLADIUS

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. Posibles efectos adversos

, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis recomendadas no se han descrito reacciones adversas con la ingesta de isoflavonas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Fitoladius

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

Conservar en el embalaje exterior.. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilizar FITOLADIUS 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. 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 FITOLADIUS

Cada cápsula de FITOLADIUS contiene, como principio activo, 60 mg de extracto seco de semillas de soja (*Glycine max* L.), con un contenido de 24 mg de isoflavonas totales.

Los demás componentes (excipientes) son: Aceite de onagra, gliceril monoestearato, α -tocoferol, monooleato de glicerol. La cápsula está compuesta de gelatina, glicerol, sorbitol, dióxido de titanio, azul patente V (E 131), rojo ponceau 4R (E 124), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

FITOLADIUS se presenta en forma de cápsulas blandas en envases de 30 cápsulas y 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Merck, S.L.
María de Molina, 40
28006, Madrid

Responsable de la fabricación

BERLIMED, S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
C/ Francisco Alonso 7- (Alcalá de Henares) – 28806 Madrid.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2011