

Prospecto: información para el usuario
Fitoladius 80 mg cápsulas blandas
Extracto de soja (*Glycine max* L)

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

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 semanas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fitoladius 80 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Fitoladius 80 mg
3. Cómo tomar Fitoladius 80 mg
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fitoladius 80 mg
6. Contenido del envase e información adicional.

1

1. Qué es Fitoladius 80 mg y para qué se utiliza

Este medicamento es un preparado ginecológico. Durante la menopausia se produce una modificación hormonal fisiológica que estimula al 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* L. actúa sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos.

Fitoladius 80 mg cápsulas blandas actúa mejorando los sofocos asociados a la menopausia.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fitoladius 80 mg

No tome Fitoladius 80 mg:

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fitoladius 80.

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

Toma de Fitoladius 80 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los antibióticos pueden disminuir la acción de Fitoladius 80 mg cápsulas blandas.

Embarazo y lactancia

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

No tomar Fitoladius 80 mg durante el embarazo o durante el periodo de lactancia, ya que no está dirigido a estas poblaciones.

Conducción y uso de máquinas

Fitoladius 80 mg no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fitoladius 80 mg

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

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día. Tomar las cápsulas por vía oral con un vaso de agua.

Los efectos de Fitoladius 80 mg cápsulas blandas 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 sólo 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 80 mg del que debe

No se han descrito casos de sobredosificación con Fitoladius 80 mg cápsulas blandas. Si ha tomado más Fitoladius 80 mg del que debiera, comuníquese a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Fitoladius 80 mg

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A la dosis recomendada no se han observado efectos adversos.

Comunicación de 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 Fitoladius 80 mg

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

No requiere 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 Fitoladius 80 mg

- El principio activo es el extracto de *Glycine max L.* Cada cápsula contiene como principio activo 200 mg de extracto de semillas de *Glycine max L.* (soja) con un contenido de 80 mg de isoflavonas totales.
- Los demás componentes son:
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.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fitoladius 80 mg se presenta en forma de cápsulas blandas en envases de 30 cápsulas y 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016

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/>