

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLAVINIA 80 mg comprimidos recubiertos con película.
Extracto *Glycine max* (Soja)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene: 200 mg de extracto metanólico al 80% seco de semillas de *Glycine max* (Soja), con un contenido de 80 mg (40 %) de isoflavonas totales.

Relación semilla / extracto: 200-50/1

Excipientes:

Carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata: 49 mg
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.
Comprimido circular, biconvexo, recubierto con película de color lila.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

FLAVINIA está indicado en el alivio de los sofocos que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la deprivación estrogénica.

También se ha observado mejoría de la sintomatología climatérica (insomnio, nerviosismo...) como consecuencia de la mejoría de los sofocos (frecuencia e intensidad de los mismos).

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Adultos:

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido al día.

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 de tratamiento.

Forma de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes de FLAVINIA incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

La acción de los antibióticos sobre la flora bacteriana digestiva puede modificar la absorción de los componentes activos de FLAVINIA y de esta forma atenuarse su actividad.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

FLAVINIA no está dirigido a esta población.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas sobre FLAVINIA. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a su médico o farmacéutico, el cual le indicará como proceder.

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: <https://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.

Código ATC: 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 FLAVINIA 80 mg comprimidos recubiertos con película, 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 nuevamente 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 contabilizada 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 datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes de FLAVINIA son:

Núcleo del comprimido:

Destab que contiene carbonato de calcio, acacia, lauril sulfato de sodio y agua.

Celulosa microcristalina.

Sílice coloidal hidratada.

Carboximetil Almidón Sódico de patata sin gluten.

Estearato magnésico.

Recubrimiento del comprimido:

Opadry II-Púrpura que contiene:

Poli alcohol vinílico

Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Polietilenglicol (Macrogol)

Lecitina de soja (E322)

Laca alumínica rojo allura (E-129)

Óxido de hierro negro (E-172)

Laca alumínica índigo carmín (E-132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister transparente de aluminio PVC/PVDC.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

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

ITALFARMACO, S.A.

C/ San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid)

Teléfono: 916572323

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 75431

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

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, <http://aemps.gob.es>