

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ladiva cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 226 mg de extracto (como extracto seco) de *Rubus idaeus L.*, folium (hoja de frambueso) (3-5:1).

Disolvente de extracción: agua.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

Polvo de color marrón claro contenido en una cápsula dura con una tapa beige y un cuerpo de color rosa claro. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 21-22 mm y el diámetro es de aproximadamente 7-8 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Es un medicamento tradicional a base de plantas utilizado para el alivio sintomático de espasmos menores asociados con los períodos menstruales en mujeres adultas.

El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso exclusivo en la indicación especificada, en base a su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Mujeres adultas:

La dosis recomendada es de una cápsula 3 o 4 veces al día, con agua.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos adecuados.

Pacientes con insuficiencia renal y / o hepática:

Debido a la falta de datos adecuados en estos grupos de pacientes, no es posible realizar una recomendación de dosis.

Forma de administración

Vía oral.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas persisten más de 7 días durante el uso del medicamento, consulte a su médico, profesional sanitario cualificado o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico, profesional médico cualificado o farmacéutico.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la falta de datos adecuados.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone o se dispone de datos limitados sobre el uso de extracto de hoja de frambueso en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Lactiva no está recomendada durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el extracto de hoja de frambueso o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. Lactiva no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de estudios sobre su efecto en fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

No se conocen efectos adversos.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico, profesional médico cualificado o a un farmacéutico.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos ginecológicos, código ATC: G02CX

Lactiva es un medicamento tradicional a base de plantas.

No se han realizado estudios farmacodinámicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos están incompletos y, por lo tanto, con valor informativo limitado. En base al uso clínico a largo plazo, existe una seguridad suficientemente probada del uso en la posología establecida para mujeres adultas.

Un ensayo mutagénico *in vitro* en bacterias llevado a cabo con el extracto acuoso seco de la hoja de frambueso utilizado en Ladiva mostró algunos resultados positivos que podrían posiblemente ser atribuidos a los flavonoides (por ejemplo, quercetina) contenidos en el extracto. Los flavonoides generalmente se consideran seguros. Además, los resultados negativos obtenidos en una prueba de micronúcleo de ratón *in vivo* confirmaron que Ladiva no presenta ningún potencial genotóxico. No se han realizado pruebas de carcinogenicidad ni toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de cápsula:

Celulosa microcristalina

Talco

Estearato de magnesio

Almidón de maíz

Sílice, coloidal anhidra

Cuerpo de la cápsula:

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171),

Óxido de hierro rojo (E172)

Tapa de la cápsula:

Hipromelosa

Dióxido de titanio (E171)

Óxido de hierro amarillo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ladiva está disponible en una caja con 1 o 2 blisters de PVC / PVDC-Al.

Tamaño del envase: 8 o 16 cápsulas.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No necesita requisitos especiales para su eliminación.

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

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84186

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

Mayo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021