

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

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, farmacéutico o enfermero.

- 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es FLAVINIA y para qué se utiliza

FLAVINIA es un medicamento que actúa aliviando los sofocos asociados a la menopausia.

Como consecuencia de la reducción del número e intensidad de los sofocos se obtiene una mejoría de otras molestias climatéricas, tales como insomnio y nerviosismo.

Debe consultar a su médico si empeora o no mejora después de 2 ó 3 meses de tratamiento.

2. Qué se necesita saber antes de tomar FLAVINIA

No tome FLAVINIA:

Si es alérgico (hipersensible) al Extracto de *Glycine max* (soja) o a alguno de los componentes de FLAVINIA.

Tenga especial cuidado con FLAVINIA:

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

Si padece deficiencia previa en la absorción de yodo ya que las isoflavonas pueden interferir en la absorción de la hormona tiroidea (T4 o tiroxina).

Advertencias y precauciones:

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

Niños y adolescentes:

FLAVINIA es un medicamento que no está dirigido a niños y adolescentes.

Uso de FLAVINIA con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los antibióticos pueden disminuir la acción de FLAVINIA 80 mg.

Uso de FLAVINIA con alimentos o bebidas:

No se han descrito interacciones de FLAVINIA con alimentos o bebidas

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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 cualquier medicamento. No tome FLAVINIA durante el embarazo y lactancia, ya que no va dirigido a esta población.

Conducción y uso de máquinas:

La toma de FLAVINIA no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de FLAVINIA:

FLAVINIA contiene como excipiente carboximetil almidón sódico (tipo A) de patata, sin gluten.

3. Cómo tomar FLAVINIA

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

FLAVINIA se administra por vía oral.

Adultos:

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día. Tomar el comprimido con un vaso de agua.

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

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

Si toma más FLAVINIA del que debiera:

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

Si olvidó tomar FLAVINIA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con FLAVINIA

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

4. Posibles efectos adversos

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

A la dosis recomendada no se han observado efectos adversos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 FLAVINIA

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

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. 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.

FLAVINIA no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Información adicional

Composición de FLAVINIA

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

Núcleo del comprimido: Destab (que contiene carbonato de calcio, laurilsulfato de sodio, acacia y agua), Celulosa microcristalina, Sílice coloidal hidratada, Carboximetil Almidón Sódico (tipo A) de patata, Estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: Opadry II morado que contiene poli alcohol vinilo, talco, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol (macrogol), lecitina de soja (E-322), colorantes*.

*Los colorantes son: Laca alumínica rojo allura (E-129), Óxido de hierro negro (E-172), Laca alumínica índigo carmín (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase

FLAVINIA son comprimidos recubiertos con película, circulares, biconvexos, de color lila.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos con película en placa blister (aluminio/PVC/PVDC)

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ITALFARMACO, S.A.

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

Teléfono: 916572323

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2012

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>.