

# FICHA TÉCNICA

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene: 200 mg de extracto etanólico al 70% seco de semillas de *Glycine max* L. (soja), con un contenido de 80 mg (40 %) de isoflavonas totales.

Relación semilla / extracto: 200-50/1

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

Vía oral. Adultos.

La dosis recomendada es de 1 cápsula 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. Se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo, debería terminarse 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 el tratamiento.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de utilización**

La falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconsejan su uso en esta población.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Teniendo en cuenta que las isoflavonas necesitan la mediación de la flora bacteriana para convertirse en formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína...), la eficacia de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas puede verse disminuida al tomar antibióticos.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas no está dirigido a esta población, por lo que no debe administrarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

No se han descrito. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los sistemas de Farmacovigilancia.

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Existen dos tipos de receptores estrogénicos, el  $\alpha$  y el  $\beta$ , 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  $\beta$ . La genisteína y la daidzeína tienen una unión al receptor  $\alpha$ , 1.000 a 10.000 veces menor que el estradiol, mientras que su unión a receptor  $\beta$  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  $\alpha$  evitarían la proliferación del tejido mamario.

La actividad de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas 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.

Grupo Farmacoterapéutico: Otros medicamentos ginecológicos G02C.

## 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  $\mu\text{mol/L}$  (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 estudios preclínicos de mutagenicidad, teratogenicidad y toxicidad subcrónica, indican que las isoflavonas, a la dosis recomendada, están desprovistas de efectos tóxicos.

## 6. DATOS FARMACEÚTICOS

### 6.1 Lista de 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.

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3 Período de validez

36 meses.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blister de aluminio/PVC Envases de 30 cápsulas y de 60 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.**

No se requieren precauciones especiales en la utilización de esta especialidad.

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**

MERCK S.L. María de Molina, 40 28006 MADRID

#### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

67.807

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

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2011