

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fitogyn 93,75mg/80mg, Cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

93,75 mg extracto seco de semilla de *Glycine max* (L.) Merr. (soja) con un contenido del 40% de isoflavonas totales.

Extracción: Etanol/Agua 60 - 70%. (v / v)

Relación planta / extracto: 50-200:1 (p / p)

80 mg extracto seco de flor y hoja de *Trifolium pratense* L (trébol rojo) con un contenido del 20% de isoflavonas totales.

Extracción: Etanol/Agua 90%. (v / v)

Relación planta / extracto: 35-50:1 (p / p)

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

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. Según el grado de intensidad y la frecuencia de los síntomas, se puede ampliar la dosis a 2 cápsulas, una por la mañana y otra por la noche. 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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La falta de estudios clínicos en mujeres con tumores hormono-dependientes desaconseja su uso en esta población. FITOGYN no es un tratamiento hormonal sustitutivo, no corrige la deficiencia hipoestrogénica menopáusica.

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 FITOGYN, y de esta forma atenuarse su actividad.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

FITOGYN no debe usarse en mujeres en situaciones de gestación y lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas. En el caso de aparición de efectos adversos, debe notificarse a los sistemas de Farmacovigilancia.

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 medicamentos ginecológicos, código ATC: G02C.

Los fitoestrógenos son compuestos estructuralmente similares a los estrógenos del organismo. Su acción depende de la capacidad de unión a los receptores estrogénicos. Hay dos tipos de receptores estrogénicos, α y β , que tienen una localización tejidospecífica, y parece que las isoflavonas tienen mayor afinidad por el receptor estrogénico β , teniendo un efecto de tipo estrogénico en aquellos órganos que disponen de este tipo de receptores (a nivel de sistema nervioso central, vasos sanguíneos, hueso y tracto urogenital). La actividad de FITOGYN 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.

5.1.3 Eficacia clínica y seguridad

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina, glicitina) sufren la acción enzimática de las bacterias intestinales produciéndose su glicolisis y desmetilación para formar sus respectivas formas activas no glicosadas (agliconas). Estas pueden sufrir procesos enzimáticos sucesivos, dando lugar a otros metabolitos. La absorción de las formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína) se produce rápidamente a través de la mucosa intestinal, por absorción pasiva vía micelas, alcanzándose una elevada concentración plasmática de isoflavonas, las cuales circulan unidas a proteínas plasmáticas. El tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima (t_{max}) de genisteína y daidzeína es de 5,2 y 6,6 h respectivamente.

Diversos estudios han determinado los niveles plasmáticos de daidzeína y genisteína obtenidas tras la ingestión de trébol rojo y la transformación de sus isoflavonas (biochanina, formononetina). La semivida de las isoflavonas del extracto de soja varía entre 5-8 h. Según los estudios realizados con trébol rojo, la semivida de las isoflavonas genisteína y daidzeína tiene valores entre 8 y 12 h y en tratamientos de larga duración entre 12 y 18 h. La asociación de soja y trébol rojo parece producir un alargamiento de la semivida plasmática de las isoflavonas activas, daidzeína y genisteína, no obstante, serán necesarios estudios farmacocinéticos adicionales para confirmar estos datos. La excreción de isoflavonas se produce principalmente por la orina y dentro de las 24 horas de su ingestión, parece que no se aprovecha más del 30% de la dosis ingerida y la eliminación fecal es 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 FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Talco, estearato magnésico y aerosil. La cápsula de gelatina está compuesta de gelatina y agua

6.2 Incompatibilidades

No se conoce ninguna.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche de 30 cápsulas con 3 Blister (aluminio/PVC/PVDC) de 10 cápsulas duras c/u.
Estuche de 90 cápsulas con 9 Blister (aluminio/PVC/PVDC) de 10 cápsulas duras c/u.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño km 13,300.
50180 Utebo – Zaragoza (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.885

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

Junio 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2011