

## **Prospecto: información para el usuario**

### **MALENA 80 mg Cápsulas blandas**

(Extracto de *Glycine max*)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Este medicamento puede obtenerse sin receta médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizarse con cuidado para obtener los mejores resultados.
- 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 8 semanas.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es MALENA 80mg cápsulas blandas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MALENA 80mg cápsulas blandas
3. Cómo tomar MALENA 80mg cápsulas blandas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MALENA 80mg cápsulas blandas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MALENA 80mg cápsulas blandas y para qué se utiliza**

Este medicamento es un preparado ginecológico. Durante la menopausia se produce una modificación hormonal fisiológica que estimula el centro termorregulador situado en el hipotálamo dando lugar a sofocos, sudores y enrojecimiento. Estos síntomas pueden alterar el comportamiento de la mujer, apareciendo irritación, nerviosismo y alteraciones del sueño. El extracto de *Glycine max* actúa sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos.

MALENA 80mg cápsulas blandas actúa mejorando los sofocos asociados a la menopausia

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MALENA 80mg cápsulas blandas**

##### **No tome MALENA 80mg cápsulas blandas:**

Si tiene alergia conocida a alguno de los componentes de MALENA 80mg cápsulas blandas.

##### **Tenga especial cuidado con MALENA 80mg cápsulas blandas:**

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los antibióticos pueden disminuir la acción de MALENA 80mg cápsulas blandas.

### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Embarazo**

No tomar MALENA 80mg cápsulas blandas durante el embarazo, ya que no va dirigido a esta población.

#### **Lactancia**

No tomar MALENA 80mg cápsulas blandas durante la lactancia, ya que no va dirigido a esta población.

### **Conducción y uso de máquinas**

MALENA 80mg cápsulas blandas no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar 80mg cápsulas blandas.**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de 1 cápsula al día.

Tomar las cápsulas, por vía oral, con un vaso de agua.

Los efectos de MALENA 80mg cápsulas blandas no son inmediatos, pueden comenzar a manifestarse a partir de las 2 primeras semanas de tratamiento, obteniéndose los mejores resultados a los 2-3 meses. A los 3-4 meses de iniciar el tratamiento, consulte a su médico para continuarlo.

Si estima que la acción de MALENA 80mg cápsulas blandas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usted toma más MALENA 80mg cápsulas blandas del que debiera:**

No se han descrito casos de sobredosificación con MALENA 80mg cápsulas blandas. Si usted ha tomado más MALENA 80mg cápsulas blandas del que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

### **Si usted olvidó tomar MALENA 80mg cápsulas blandas:**

En caso de que Ud. Olvidara una toma, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

A las dosis recomendadas no se han observado efectos adversos.

Si observa cualquier reacción adversa, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **5. Conservación de MALENA 80mg cápsulas blandas**

Mantener MALENA 80mg cápsulas blandas fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

#### **Caducidad:**

No utilizar MALENA 80mg cápsulas blandas después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de MALENA 80mg cápsulas blandas**

-Cada cápsula contiene como principio activo 200 mg de extracto de semillas de *Glycine max* (soja), con un contenido de 80 mg de isoflavonas totales.

-Los demás componentes son excipientes: Aceite de onagra, lactosa, Monoestearato de glicerilo. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), clorofilina cuprosódica (E-141), agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

MALENA 80mg cápsulas blandas se presenta en forma de cápsulas blandas. Cada envase contiene 30 cápsulas blandas o 75 cápsulas blandas.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

JUSTE, S.A.Q.F.  
Juan Ignacio Luca de Tena, 8.  
28027 – Madrid

Responsable de la fabricación:

BERLIMED, S.A.  
Pol. Ind. Santa Rosa, C/Francisco Alonso, 7.  
28806 – Alcalá de Henares (Madrid)  
España

O

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, España

**Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre/2010.**