FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PHYTO SOYA FORTE 117,85 mg cápsulas duras.

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 117,85 mg de extracto etanólico 60% V/V seco de hipocotilos de *Glycine max* (L.) Merr., con un contenido del 30% de isoflavonas totales. Relación droga/extracto: 50-70/1.

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3) FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura de hipromelosa opaca de color marfil.

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, etc.) como consecuencia de la mejoría de los sofocos (frecuencia e intensidad de los mismos).

4.2 Posología y forma de administración.

La dosis habitual es:
Adultos: 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche. Según la intensidad de los síntomas, se puede disminuir la dosis a 1 cápsula al día.
Vía oral.

Las isoflavonas de soja necesitan, dependiendo de la respuesta individual de cada paciente, unas dos semanas para que se manifieste su efecto.
Los resultados de los ensayos clínicos realizados con PHYTO SOYA FORTE durante 4 meses indican que un 80% de las mujeres tratadas respondieron al tratamiento con este producto. De ellas, un 71,23% empezaron a notar mejoría en los dos primeros meses de tratamiento.

Duración del tratamiento:
Dado que los ensayos clínicos realizados nos muestran una mayor eficacia en función del tiempo de tratamiento, obteniéndose buenos resultados después de 2 y 4 meses de terapia, se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo, debería terminarse la terapia. Si sólo se ha conseguido una mejoría de los síntomas se deberá continuar el tratamiento durante otros 2 meses. Después de este periodo de tiempo, el farmacéutico y/o médico evaluará si se debe continuar con el tratamiento.

4.3 Contraindicaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2005014994/2011000452/PH_FT_000_0(

Hipersensibilidad a la soja o alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

PHYTO SOYA FORTE no es un sustituto de un tratamiento estrogénico. No corrige la hipoestrogenia menopáusica.

A falta de estudios en mujeres con tumores hormono-dependientes, se desaconseja su uso en esta población.

4.5 Interacción 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 PHYTO SOYA FORTE puede verse disminuida al tomar antibióticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

PHYTO SOYA FORTE no está dirigido a esta población.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas.

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

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 hasta la fecha.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados ginecológicos, código ATC: G02CX.

La actividad del extracto de soja con respecto a la disminución del número e intensidad de los sofocos, se debe a una acción agonista estrogénica sobre el centro termorregulador hipotalámico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

Después de su administración oral, las isoflavonas (genistina, daidzina y glicitina), sufren la acción de la flora intestinal, produciéndose su glicolisis y desmetilación. De esta manera se transforman en las formas activas (genisteína, daidzeína, gliciteína); su absorción es rápida, alcanzándose una elevada concentración plasmática de las isoflavonas, las cuales circulan unidas a proteínas plasmáticas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2005014994/2011000452/PH_FT_000_0(

La semivida plasmática de genisteína y daidzeína, metabolitos activos, es, aproximadamente, 5,7-8,4h y 4,7-5,8h horas, respectivamente, alcanzando una Cmax de 2,4-4,1 mcmol/l a un Tmax de 6-8h y 6-7,4h respectivamente. Se metabolizan en el hígado y se eliminan por heces y orina. La mayoría de las isoflavonas se eliminan por heces a los 2 ó 3 días después de su ingestión. La excreción urinaria es total a las 72h. Estos datos justifican la toma fraccionada de la dosis (2 veces al día).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Toxicidad aguda: Dosis de 2g/kg de peso en ratas y ratones, macho y hembra, administradas vía oral no producen signos de toxicidad alguna. Dosis de 1 g /kg de peso administrada por vía intraperitoneal a ratas y ratones, machos y hembras no producen signos de toxicidad alguna.
Toxicidad subaguda: Dosis de 50 y 100 mg/kg de peso administradas durante 28 días a ratas macho y hembra por vía oral, no producen signos de toxicidad.
El test de Ames pone de manifiesto que no se produce actividad mutagénica.
Teniendo en cuenta que la dosis reivindicada para la mujer es de unos 70 mg/día, los datos que resultan de los estudios de toxicología pueden garantizar la seguridad del producto.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Hipromelosa (cápsula), celulosa microcristalina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), estearato de magnesio de origen vegetal**.**

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 25º C.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.

Blisters de PVC/Aluminio.
Envase de 15 cápsulas, conteniendo 1 blister de 15 cápsulas.
Envase de 30 cápsulas, conteniendo 2 blisters de 15 cápsulas.
Envase de 60 cápsulas, conteniendo 3 blisters de 20 cápsulas.
Envase de 90 cápsulas, conteniendo 6 blisters de 15 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación < y otras manipulaciones >

No se precisan requerimientos especiales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2005014994/2011000452/PH_FT_000_0(

7) TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A.
C/Amaltea 9
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67790

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

5 de mayo de 2006.

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO Junio 2011

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede comprobar la autencidad de este documento en: https://sinaem.agemed.es/documentosRAEFAR/2005014994/2011000452/PH_FT_000_0(