

Prospecto: información para el usuario

Fitogyn 93,75 mg/ 80 mg. cápsulas

Glycine max (L.) Merr. (soja)/ *Trifolium pratense* L. (trébol rojo)

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 semanas debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Fitogyn**, y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Fitogyn**
3. Cómo tomar **Fitogyn**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Fitogyn**
6. Información adicional

1. Qué es Fitogyn y para qué se utiliza

Fitogyn son cápsulas duras en blister de 10 unidades y cada envase contiene 30 y 90 cápsulas.

Este medicamento es un preparado ginecológico. Durante la menopausia se produce una modificación hormonal fisiológica provocando la aparición de sofocos y sudoración excesiva. Estos síntomas pueden causar irritación, nerviosismo y alteraciones del sueño.

Fitogyn actúa disminuyendo el grado de intensidad y la frecuencia de los sofocos.

Este medicamento está indicado para el alivio de sofocos asociados a la menopausia. Como consecuencia de la mejoría de los sofocos se obtiene una atenuación de otras molestias climatéricas (insomnio, nerviosismo).

2. Antes de tomar Fitogyn

No tome Fitogyn, en los siguientes casos:

Si Usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Fitogyn:

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

Embarazo y Lactancia:

Fitogyn, no debe ser tomado en situaciones de gestación y lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Fitogyn no afecta a la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

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

La acción de los antibióticos sobre la flora bacteriana digestiva puede disminuir la absorción y conversión de los componentes activos de **Fitogyn**, y de esta forma atenuarse su actividad.

3. Cómo tomar Fitogyn

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

- La dosis recomendada es de 1 cápsula al día. Dependiendo de la intensidad 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 y trébol rojo 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.
- Para asegurar la eficacia de **Fitogyn** recuerde tomar diariamente el medicamento.
- **Fitogyn** se toma por vía oral.
- Si estima que la acción de **Fitogyn** es demasiado fuerte o débil, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Fitogyn del que debiera:

Hasta ahora no se han observado efectos de sobredosificación. En caso de ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica: Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si usted olvidó tomar Fitogyn:

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

Si interrumpe el tratamiento con Fitogyn:

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Fitogyn puede tener efectos adversos.

A las dosis recomendadas no se han observado efectos adversos.

En el caso de aparición de reacciones adversas, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Fitogyn

No precisa condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

No utilice **Fitogyn** pasada la fecha de caducidad indicada en el envase.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Información adicional

Composición de Fitogyn

Cada cápsula contiene, como principios activos:

- **93,75 mg** extracto seco de semilla de *Glycine max* (L.) Merr. (soja) con un contenido del 40% de isoflavonas totales.
- **80 mg** extracto seco de flor y hoja de *Trifolium pratense* L. (trébol rojo) con un contenido del 20% de isoflavonas totales.
- Los demás componentes (excipientes) son: Talco, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra c.s.

La cápsula de gelatina está compuesta por: Gelatina y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Estuche de 30, 90 cápsulas acondicionadas en Blisters (aluminio/PVC/PVDC) de 10 cápsulas duras cada unidad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular y Comercializador:

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño Km. 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
ESPAÑA

Responsable de la Fabricación:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km. 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en

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/>