PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas
Extracto de soja (*Glycine max* L)

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta médica . No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, 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 FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas.
3. Cómo tomar FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es un preparado ginecológico. Durante la menopausia se produce una modificación hormonal fisiológica que estimula al 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* L. actúa sobre el centro termorregulador en el hipotálamo, disminuyendo así el número e intensidad de los sofocos.

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

2. ANTES DE TOMAR FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

No tome FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

Si es alérgico (hipersensible) al extracto de soja o a cualquiera de los demás componentes de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas.

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/2005010517/2010036674/PH_PR_000_0

Tenga especial cuidado con FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

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

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.

Los antibióticos pueden disminuir la acción de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

Embarazo y lactancia

No tomar FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas durante el embarazo o durante el periodo de lactancia, ya que no está dirigido a estas poblaciones.

Conducción y uso de máquinas

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

CÓMO TOMAR FITOLADIUS 80 mg 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.

ADULTOS

La dosis normal es de 1 cápsula al día. Tomar las cápsulas por vía oral con un vaso de agua.

Los efectos de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas no son inmediatos, es necesario unas dos semanas para que empiece a manifestarse el efecto.

Duración del tratamiento

Se recomienda un tratamiento de por lo menos 2 meses. Si los síntomas desaparecen después de este tiempo se deberá terminar 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 con el tratamiento.

Si toma más FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas del que debiera:

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

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/2005010517/2010036674/PH_PR_000_0

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.

3. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FITOLADIUS 80 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A la dosis recomendada no se han observado efectos adversos.

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. CONSERVACIÓN DE FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

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

No requiere condiciones especiales de conservación

Caducidad

No utilizar FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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.- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FITOLADIUS 80 mg cápsulas blandas

Cada cápsula contiene como principio activo 200 mg de extracto de semillas de *Glycine max* L. (soja) con un contenido de 80 mg de isoflavonas totales. Los demás componentes son 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.

Aspecto del producto y contenido del envase

FITOLADIUS 80 mg se presenta en forma de cápsulas blandas en envases de 30 cápsulas y 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

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

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/2005010517/2010036674/PH_PR_000_0

Responsable de la fabricación

BERLIMED, S.A.

Pol. Ind. Santa Rosa- C/Francisco Alonso, 7- 28806 Alcalá de Henares (Madrid).

Este prospecto ha sido aprobado en:. Mayo 2011

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35- 28037 Madrid

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/2005010517/2010036674/PH_PR_000_0