

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Soyfem Forte 230,8 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletki powlekana zawiera 230,8 mg wyciągu z nasion soi (*Glycine max. semen extractum siccum*), standaryzowanego na zawartość 26% izoflawonów w przeliczeniu na genisteinę (co odpowiada 60 mg genisteiny).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki podłużne, powlekane, barwy białej, obustronnie wypukłe, z jednostronnym poprzecznym nacięciem, o powierzchni gładkiej, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki powlekającej, bez plam i wykruszeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek stosuje się u kobiet w okresie przekwitania w celu:

- łagodzenia występujących objawów, takich jak: uderzenia gorąca, nadmierna potliwość, zakłócenia snu, uczucie napięcia nerwowego i niepokoju.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek Soyfem Forte podaje się doustnie 1 - 2 tabletki na dobę, najlepiej w trakcie posiłku.

Nie należy przekraczać 3 lat stosowania leku Soyfem Forte.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na soję lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u kobiet z nowotworami piersi i przerostem endometrium w wywiadzie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano.

4.6. Ciąża lub laktacja

Lek Soyfem Forte jest przeciwwskazany do stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek Soyfem Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne, pozostałe leki
Kod ATC: **G 02 C**

Przyjmowanie preparatu przez kobiety w okresie przekwitania zmniejsza nasilenie dolegliwości występujących w tym okresie, takich jak uderzenia gorąca, nadmierne pocenie się, zakłócenia snu, uczucie napięcia nerwowego i niepokoju. Przypuszczalny mechanizm działania zakłada, że izoflawony sojowe (m.in. genisteina, daidzeina) posiadają zdolność wiązania z receptorami estrogenowymi (w szczególności ER beta). Działanie to jest słabsze o około 10 000 w porównaniu do 17-beta-estradolu.

Stosowanie preparatu wraz z zachowaniem odpowiedniej diety działa ochronnie na układ sercowo-naczyniowy.

Wyciąg z nasion soi zawiera w swoim składzie głównie izoflawony oraz białka sojowe.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki produktu Soyfem Forte.

Farmakokinetyka wchodzących w skład produktu izoflawonów sojowych w dużej mierze jest zależna od flory bakteryjnej jelit i jest różna w zależności od właściwości osobniczych. Glikozydy są hydrolizowane przez enzymy jelitowe β -glukozydazy (wytwarzane przez bakterie jelitowe) do form aktywnych – aglikonów najpierw w jelicie cienkim, a następnie w jelicie grubym.

Poniżej przedstawiono wyniki badania, w którym podawano produkt zawierający 17,24 mg izoflawonów (glikozydów) w 1 tabletkie; jednorazowo podano 3 tabletki tj. 51,7 mg izoflawonów w tym 27 mg genistyny i 21 mg daidzyny. Uzyskano następujące wyniki:

C_{max} dla genistyny – 0,569 ± 0,294 µmol/L

C_{max} dla daidzyny – 0,396 ± 0,104 µmol/L

AUC dla genisteiny – 8,9 ± 4,7 µmol · 48 h/L

217 ± 103 µmol · 48 h/L x BMI

AUC dla daidzeiny – 6,2 ± 1,7 µmol · 48 h/L

152 ± 34 µmol · 48 h/L x BMI

AUC dla equolu – 9,0 ± 7,4 µmol · 48 h/L

222 ± 103 µmol · 48 h/L x BMI

T_{max} (daidzeina) – 4-7 h

T_{max} (genisteina) – 5-9 h

Zhydrolizowane w jelitach glikozydy do form aktywnych biologicznie - aglikonów ulegają absorpcji, wchodzą w obieg krążenia jelitowo-wątrobowego i ostatecznie w wątrobie ulegają sprzężeniu z kwasem glukuronowym (95%). Niektóre z nich wchodzą w ponowny obieg jelitowo-wątrobowy, a pozostałe w tej formie zostają wydalone z moczem i kałem w ciągu 24 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność przewlekła

W 13-tygodniowej próbie stwierdzono, iż do dawki 100 mg/kg/d izoflawonów sojowych (mieszanina aglikonów) nie występowały żadne zmiany czynnościowe lub anatomiczne. Po dawce 500 mg/kg/d stwierdzono hiperplazję nadnerczy i zmiany wyników badań laboratoryjnych.

Działanie kancerogenne i mutagenne

Brak danych o działaniu mutagennym i karcynogennym preparatów soi.

Toksyczność reprodukcyjna

W doświadczeniach teratologicznych z powtarzanym podawaniem dawki 1000 mg/kg/dobę izoflawonów sojowych (mieszanina aglikonów) płody miały mniejszą masę ciała i zwiększony odsetek „zgiętych żeber”.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 6000.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

Dwa lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Tekturowe pudełko zawierające 30, 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/AL po 10 sztuk oraz ulotkę informacyjną dla pacjenta.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr **10519**

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO

OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.04.2004 r. / 08.12.2008 r.

- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08.12.2008 r.