

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOYFEM, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Glycine max* L., *semen* (nasion soi) (100 – 400 : 1), co odpowiada 26 mg zespołu izoflawonów, w przeliczeniu na genisteinę.

Rozpuszczalnik używany do ekstrakcji: etanol 60% – 70% V/V.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane, barwy beżowej, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, bez wykruszeń, z dopuszczalnymi miejscowymi przebarwieniami i linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

SOYFEM jest wskazany do stosowania 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

Dawkowanie

1 – 2 tabletki dwa razy na dobę, rano i wieczorem.

Nie należy przekraczać 2 lat stosowania produktu SOYFEM.

Dzieci i młodzież

SOYFEM nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

SOYFEM przyjmuje się doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, popijając tabletkę płynem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na soję, olej sojowy, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża i karmienie piersią.

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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt SOYFEM jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

SOYFEM nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki ginekologiczne, pozostałe leki

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

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

Mechanizm działania

Przypuszczalny mechanizm działania zakłada, że izoflawony sojowe (m.in. genisteina, daidzeina) posiadają zdolność wiązania z receptorami estrogenowymi (w szczególności ER beta).

Działanie estrogenne jest słabsze o około 2000 – 10 000 razy w porównaniu do 17- β -estradiolu.

Uzyskane dane pochodzą z badań *in vitro*, w których użyto wyizolowanej genisteiny.

Działanie farmakodynamiczne

Przyjmowanie produktu 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.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki produktu SOYFEM.

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 tabletkę. Jednorazowo podano 3 tabletki tj. 51,7 mg izoflawonów, w tym 27 mg genistyny i 21 mg daidzyny. Uzyskano następujące wyniki:

C_{max} (genistyna): $0,569 \pm 0,294 \mu\text{mol/L}$

C_{max} (daidzyna): $0,396 \pm 0,104 \mu\text{mol/L}$

AUC (genisteina): $8,9 \pm 4,7 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L}$

$217 \pm 103 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L} \times \text{BMI}$

AUC (daidzeina): $6,2 \pm 1,7 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L}$

$152 \pm 34 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L} \times \text{BMI}$

AUC (equol): $9,0 \pm 7,4 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L}$

$222 \pm 103 \mu\text{mol} \cdot 48 \text{ h/L} \times \text{BMI}$

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 powtarzaniem 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

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon
Powidon
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza
Talk
Glicerol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania

30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 sztuk)
60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 sztuk)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 9330

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwietnia 2002r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 maja 2012r.

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

21.09.2016