

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SOYFEM FORTE **230,8 mg, tabletki powlekane**

Glycine max semen extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

- i. Co to jest SOYFEM FORTE i w jakim celu się go stosuje
- ii. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOYFEM FORTE
- iii. Jak stosować SOYFEM FORTE
- iv. Możliwe działania niepożądane
- v. Jak przechowywać SOYFEM FORTE
- vi. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SOYFEM FORTE i w jakim celu się go stosuje

Przyjmowanie leku SOYFEM FORTE 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 i daidzeina) posiadają zdolność wiązania się z receptorami estrogenowymi. Wyciąg z nasion soi zawiera w swoim składzie głównie izoflawony (genisteinę, daidzeinę) oraz białka sojowe.

SOYFEM FORTE jest wskazany do stosowania u kobiet w okresie przekwitania w celu:

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

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOYFEM FORTE

Kiedy nie stosować leku SOYFEM FORTE

- jeśli pacjentka ma uczulenie na soję, olej sojowy, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku SOYFEM FORTE należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała nowotwór (raka) piersi,
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium).

Dzieci i młodzież

SOYFEM FORTE nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

SOYFEM FORTE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Podczas stosowania leków zawierających wyciąg z soi nie zaobserwowano interakcji z innymi stosowanymi równocześnie lekami.

SOYFEM FORTE z jedzeniem i pić

Lek najlepiej przyjmować w trakcie posiłku, popijając tabletkę płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku SOYFEM FORTE w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować SOYFEM FORTE

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to **1 – 2 tabletki raz na dobę**.

Lek przyjmuje się doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, popijając tabletkę płynem. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Nie należy przekraczać 2 lat stosowania leku SOYFEM FORTE.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOYFEM FORTE

Nie obserwowano objawów wynikających z przyjęcia większej dawki leku niż zalecana.

Pominięcie zastosowania leku SOYFEM FORTE

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku SOYFEM FORTE. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SOYFEM FORTE

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie stwierdzono działań niepożądanych w wyniku stosowania leku SOYFEM FORTE.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać SOYFEM FORTE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera SOYFEM FORTE

- Substancją czynną leku jest wyciąg z nasion soi.
Każda tabletkę powlekana zawiera 230,8 mg wyciągu suchego z *Glycine max* L., *semen* (*Glycine max semen extractum siccum*), (100 – 400 : 1), co odpowiada 60 mg zespołu izoflawonów, w przeliczeniu na genisteinę.
Rozpuszczalnik używany do ekstrakcji: etanol 60% – 70% V/V.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, karmeloza sodowa, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

Jak wygląda SOYFEM FORTE i co zawiera opakowanie

SOYFEM FORTE są to tabletki powlekane, barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, bez plam i wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki i linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz

z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych (w blistrach po 10 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Polska
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Farmakod}