Avala
I. B. FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Avala, 6,5 mg cápsulas
Extracto de Cimicifuga racemosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 6,5 mg de extracto seco de rizoma de *Cimicifuga racemosa,* obtenido con etanol al 60%V/V.
Relación rizoma seco / extracto: 4,5-8,5 : 1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de síntomas relacionados con la menopausia, tales como sofocos, sudoraciones, dificultad para conciliar el sueño, cansancio, nerviosismo y cambios de ánimo.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral. Adultos
1 cápsula cada 24 horas

4.3. Contraindicaciones

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad al rizoma de *Cimicifuga racemosa* o a cualquier otro componente de la especialidad.
No administrar a pacientes que hayan tenido o tengan un tumor estrógeno-dependiente.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

Dado que los ensayos clínicos realizados hasta la fecha indican que la eficacia aumenta en función del tiempo de tratamiento, obteniéndose buenos resultados después de 3 y 6 meses de terapia, se recomienda un tratamiento de por lo menos 3 meses. Si los síntomas han desaparecido después de este tiempo, se deberá terminar la terapia. Si los síntomas han mejorado, se puede continuar con el tratamiento durante otros 3 meses. Después de este período de tiempo, el médico evaluará si la terapia se continúa o no.

En casos de reaparición de la menstruación, así como en caso de molestias persistentes y no definidas, deberá evaluarse la situación clínica.

Los pacientes con historial de alteración hepática deberán ser tratados con Avala con precaución, ver apartado 4.8 Reacciones adversas.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen hasta la fecha.

4.6. Embarazo y lactancia

Avala no está dirigido a esta población

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos que puedan afectar negativamente a la conducción o utilización de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales, reacciones alérgicas de la piel y producirse un aumento de peso.
En casos muy raros, se han reportado casos de daño hepático después del uso de preparados de origen desconocido conteniendo Cimicifuga. No se ha probado la relación causal con preparados concretos como Avala. En el prospecto de Avala se aconseja a los pacientes que si se produce esta reacción adversa interrumpan el tratamiento con Avala y contacten con el médico.

Cualquier efecto adverso observado deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

En caso de sobredosificación se pueden intensificar las alteraciones gastrointestinales. En este caso, se debe suspender el tratamiento y evaluar la situación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los extractos etanólicos del rizoma de *Cimicifuga racemosa* contienen glicósidos triterpénicos, fitosterinas y derivados flavónicos.
El efecto estrogénico de este preparado está sujeto a controvertidas discusiones. En experimentos animales se ha comprobado una inhibición selectiva de LH e, in vitro, una unión a receptores de estrógenos tras la administración intraperitoneal de un extracto seco lipofílico a animales ovarectomizados. Extractos obtenidos con etanol/agua demostraron igualmente un efecto modulador sobre los receptores de estrógenos, pero no tuvieron ningún efecto sobre los niveles de LH.
En estudios clínicos realizados con extractos etanólicos en pacientes con molestias climatéricas se ha comprobado una mejoría utilizando el índice de Kupperman y las escalas HAMA (Escala de Hamilton para la Ansiedad), CGI (Impresión Clínica Global), SDS (Escala de Depresión) y POMS.

Grupo farmacoterapéutico: G02C. Otros preparados ginecológicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos sobre los componentes del extracto de *Cimicifuga racemosa*.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

5.3.1. Toxicidad aguda y crónica

No se dispone de datos sobre tests sistemáticos. Sin embargo, la experiencia de muchos años de uso humano, con preparados a base de rizoma de *Cimicifuga racemosa,* indica que su toxicidad es mínima.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

Dióxido de silicio coloidal, lactosa, celulosa en polvo, estearato de magnesio, talco y almidón de maíz.
La cápsula está compuesta por: gelatina, dodecilsulfato sódico, dióxido de titanio (E 171).

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar a temperatura que no sea superior a 25º.
Por tratarse de una especialidad sensible a la humedad se deberá conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches de cartón conteniendo 30 / 60 cápsulas en blister de PP/Aluminio.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Las cápsulas deben ser ingeridas enteras, sin masticar y con abundante agua.

6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe / Alemania

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Junio 2001

ULTIMA REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Junio 2007.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios