

Glycine max (L.) Merril, Fabaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Grãos.

NOMENCLATURA POPULAR

Soja.

APRESENTAÇÕES

- **Isoflavine® 75 mg:** Comprimidos revestidos – Extrato hidroalcoólico seco dos grãos de *Glycine max* 75 mg - Embalagens com 1 ou 2 blisters contendo 15 comprimidos revestidos cada.
- **Isoflavine® 150 mg:** Comprimidos revestidos – Extrato hidroalcoólico seco dos grãos de *Glycine max* 150 mg - Embalagens com 1 ou 2 blisters contendo 15 comprimidos revestidos cada.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- **Isoflavine® 75 mg:** Cada comprimido revestido contém:
extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* 75 mg*
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina; hipromelose, polietilenoglicol; estearato de magnésio; dióxido de silício coloidal e croscarmelose sódica)
*equivalente a 30 mg (40%) de isoflavonas de soja.
- **Isoflavine® 150 mg:** Cada comprimido revestido contém:
extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* 150 mg*
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(celulose microcristalina; talco; hipromelose, polietilenoglicol; croscarmelose sódica; estearato de magnésio e dióxido de silício coloidal)
*equivalente a 60 mg (40%) de isoflavonas de soja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isoflavine® é destinado à redução da frequência e da intensidade da sensação de calor no corpo e no rosto, também chamada de fogacho, e crises de suor noturno, comumente presentes em mulheres na menopausa. Esses sintomas são decorrentes da diminuição dos hormônios reprodutivos femininos neste período.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isoflavine® tem ações semelhantes aos hormônios reprodutivos femini-

nos nos vasos sanguíneos. Efeitos benéficos começam a ser observados a partir das primeiras duas semanas de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O extrato de soja pode conter algumas proteínas alergênicas. Pacientes alérgicas ao amendoim não devem usar este medicamento.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre os medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- Deve-se evitar o uso deste medicamento com outros medicamentos que possuem ação semelhante aos hormônios femininos (estrogênio).
- A proteína da soja pode reduzir a absorção de levotiroxina no trato digestivo, portanto não se devem ingerir os dois medicamentos ao mesmo tempo, devendo-se aguardar 2 horas entre uma e outra tomada.
- As isoflavonas genisteína e daidzeína podem bloquear a tireoideperoxidase e inibir a síntese da tiroxina. Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados.
- A efetividade do tamoxifeno pode ser diminuída por medicamentos à base de soja.
- O uso de medicações que alterem a flora intestinal, como os antibióticos, podem interferir sobre o metabolismo das isoflavonas. São enzimas produzidas pelos micro-organismos do trato intestinal que hidrolisam as isoflavonas conjugadas para a formação de isoflavonas agliconas ativas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Isoflavine® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

Comprimidos de cor bege clara a amarela, apresentando pontos escuros, característicos do extrato.

Por serem formulados com matéria-prima de origem vegetal, a coloração dos comprimidos Isoflavine 75 mg e Isoflavine 150 mg podem apresentar variação de cor, o que não compromete a qualidade do produto e tampouco sua eficácia terapêutica.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Isoflavine® 75 mg: Ingerir dois comprimidos ao dia, via oral, divididos em duas doses, obedecendo o intervalo de 12 horas entre as doses.

Isoflavine® 150 mg: Ingerir dois comprimidos ao dia, via oral, divididos em duas doses, obedecendo o intervalo de 12 horas entre as doses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

O uso deste medicamento pode provocar distúrbios gastrointestinais leves como constipação, flatulência e náusea.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na literatura não há relatos de intoxicações por superdosagem relacionados à ingestão de extratos de *Glycine max* padronizados em isoflavonas. Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se o tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0028

Farmacêutica resp.: Gislaïne B. Gutierrez CRF-PR nº 12423.

Fabricado e Distribuído por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/05/2013.

Cód. 500003962 / 14-00 / 210x190mm / AR020914

