ISOFLAVINE ®

Glycine max (L.) Merr., Fabaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Sementes.

NOMENCLATURA POPULAR

Soja.

APRESENTAÇÕES

• **Isoflavine® 75 mg:** Comprimidos revestidos – Extrato hidroalcoólico seco das sementes de *Glycine max* (L.) 75 mg – Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

• **Isoflavine® 150 mg:** Comprimidos revestidos – Extrato hidroalcoólico seco das sementes de *Glycine max* (L.) 150 mg – Embalagem com 15 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

• **Isoflavine® 75 mg**

Cada comprimido contém:

Extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* (L.).....75 mg*;

excipientes celulose microcristalina, hipromelose, polietilenoglicol, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e croscarmelose sódica.

*equivalente a 30 mg de isoflavonas.

• **Isoflavine® 150 mg**

Cada comprimido contém:

Extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* (L.).....150 mg*;

excipientes celulose microcristalina, hipromelose, polietilenoglicol, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal e croscarmelose sódica.

*equivalente a 60 mg de isoflavonas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isoflavine® é indicado como coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério: redução da frequência e da intensidade da sensação de calor no corpo e no rosto (fogachos) e crises de suor noturno.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isoflavine® tem ações semelhantes aos hormônios reprodutivos femininos 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 alérgicos ao amendoim não devem usar este medicamento.

• Pacientes com histórico de alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste medicamento.

• Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

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

• Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

• Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

• Atenção: este medicamento contém soja.

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 deve 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 tireoide-peroxidase 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 medicamentos que alteram a flora intestinal, como os antibióticos, pode interferir no metabolismo das isoflavonas. São enzimas produzidas pelos micro-organismos do trato intestinal que hidrolisam as isoflavonas conjugadas para a formação de isoflavonas agliconas ativas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e em amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

Cuidados de conservação

Isoflavine® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz, do calor e da umidade.

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, os comprimidos de Isoflavine® 75 mg e Isoflavine® 150 mg podem apresentar variação de cor, o que não compromete a qualidade do produto, 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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Reações adversas com frequência desconhecida:

Distúrbios gastrointestinais: constipação, gases (flatulência) e náusea.

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

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o 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. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

Registro: 1.1860.0028

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 · CEP 83403-500

Colombo – PR · CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

www.herbarium.com.br