

herbarium

ISOFLAVINE

(*Glycine max* (L.) Merr. Fabaceae)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

75 mg e 150 mg



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

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- **Isoflavine® 75 mg:** Cada comprimido revestido contém:
extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* (L.) Merr. padronizado em 40% de isoflavonas 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 de isoflavonas por comprimido revestido.

- **Isoflavine® 150 mg:** Cada comprimido revestido contém:
extrato hidroalcoólico seco de *Glycine max* (L.) Merr. padronizado em 40% de isoflavonas 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 de isoflavonas por comprimido revestido.

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 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

- 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.

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 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 / USO INTERNO

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 por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a 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 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 ao 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.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.1860.0028

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

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**
Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira.

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

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30