**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial**: *Glycine max* (L.) Merr.

**Nome popular:** Soja

**Família:** Fabaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO** **ORAL**

**USO** **ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Glycine max* (L.) Merr........ XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de isoflavonas)

Equivalente a XXX mg de isoflavonas/unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

1. **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO**?

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

1. **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento tem ações semelhantes aos hormônios reprodutivos femininos nos vasos sanguíneos.

Efeitos benéficos começam a ser observados a partir das primeiras duas semanas de tratamento (UPMALIS *et al*., 2000; SCAMBIA *et al*., 2000).

1. **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

O extrato de soja pode conter algumas proteínas alergênicas. Pacientes alérgicas ao amendoim não devem tomar este medicamento (NAHAS & NAHAS-NETO, 2006).

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

1. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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 (TSOURONIS, 2001).

A proteína da soja pode reduzir a absorção de levotiroxina no trato digestivo, portanto, não se deve tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo. É necessário aguardar 2 horas entre uma e outra tomada (TSOURONIS, 2001).

As isoflavonas genisteína e daidzeína podem bloquear a tireóide peroxidase e inibir a síntese de tiroxina. Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados (DIVI *et al*., 1997).

Deve-se evitar o uso deste medicamento com outros medicamentos que possuem ação semelhante aos hormônios femininos (estrogênio).

A efetividade do tamoxifeno pode ser diminuída por medicamentos à base de soja ([JU](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=%22Ju%20YH%22%5BAuthor%5D) *et al*., 2002).

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

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

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

Informe ao 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 administradas ao mesmo tempo.

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

Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito**:Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) **Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**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.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

USO ORAL/USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 50 e 120 mg de isoflavonas  e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro) (KAARI, 2003; KAARI *et al*, 2006;UPMALIS *et al., 2000;* MOLL, *et al*., 2000).

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Utilizar apenas a 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.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado; e

- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;- duração de tratamento; - vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**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.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

1. **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.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

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

1. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso deste medicamento pode provocar distúrbios gastrointestinais leves como constipação, flatulência e náusea (TSOURONIS, 2001).

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.**

1. **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 soja padronizados em isoflavonas.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica)Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);

Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional)

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

KAARI, C. Efeitos da isoflavona nos sintomas climatéricos, na qualidade de vida, no trato genital e na mama de mulheres pós-menopausicas. São Paulo: Unifesp, 2003. 96 p. (Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina para obtenção do título de doutor em medicina).

KAARI, C. *et al*. Randomized clinical trial comparing conjugated equine estrogens and isoflavones in postmenopausal women: a pilot study. Maturitas, 53: 49-58, 2006.

KUIPER, G. et al. Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens with estrogen receptor beta. Endocrinology 139: 4252-63, 1998.

UPMALIS D. *et al*. Vasomotor symptom relief by soy isoflavone extract tablets in postmenopausal women: a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. Menopause. 7 (4) 2000.

MOLL, M. *et al*. Fitoestrógenos: posibilidades terapêuticas. Revista de Fitoterapia,1 (3): 165- 180, 2000.

TSOURONIS C. Clinical effects of phytoestrogens. Clin. Obstet Gynecol 2001; 44: 836-42.

NAHAS E. A. P., Nahas-Neto J. The effect of soy isoflavones in Postmenopausal women: Clinical review. Bentham Science Publishers Ltd., 2006.

DIVI RL, Chang HC Doerge DR. Anti-thiroid isoflavones from soy bean. Isolation, characterization and mechanisms of action. Biochem Pharmacol 1997; 54: 1087-96.

YIM, D. *et al*. Efeito da isoflavona na síndrome do climatério. São Paulo: UNIFESP/EPM.2000.

BLOEDON, LA. *et al*. Safety and pharmacokinetics of purified soy isoflavones: single-dose administration to postmenopausal women. Am J Clin Nutr. 76: 1126-37, 2002.

SCAMBIA, G. *et al*. Clinical effects of a standardizes soy extract in postmenopausal women: a pilot study. Menopause. 7 (2) 2000.

[JU YH](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=%22Ju%20YH%22%5BAuthor%5D) et al. Dietary genistein negates the inhibitory effect of tamoxifen on growth of estrogen-dependent human breast cancer (MCF-7) cells implanted in athymic mice. Cancer Res. 62(9):2474-7, 2002.