



Isovit®

(Glycine max (L) Merr)

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Revestidos

75 e 150 mg

ISOVIT®

Glycine max (L.) Merr.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Nome Popular: Soja

Família: *Fabaceae*

Parte da planta utilizada: Sementes.

APRESENTAÇÕES

Isovit 75mg

Comprimidos revestidos contendo 75mg de extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr. 40%.

Embalagem contendo frascos de 30, 60 e 90 comprimidos.

Isovit 150mg

Comprimidos revestidos contendo 150mg de extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr. 40%.

Embalagem contendo blíster com 30, 60, 200 e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 75mg contém:

Extrato seco de semente de *Glycine max* (L.) Merr.....75 mg

Padronizado em 30mg (40%) de isoflavonas.

Equivalente a 30mg de isoflavonas / comprimido revestido.

Excipientes: qsp1 comprimido

(excipientes: lactose, amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio).

Cada comprimido revestido de 150mg contém:

Extrato seco de semente de *Glycine max* (L.) Merr.....150 mg

Padronizado em 60mg (40%) de isoflavonas.

Equivalente a 60mg de isoflavonas / comprimido revestido.

Excipientes: qsp1 comprimido

(excipientes: lactose, amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, talco).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE:

1. PARA QUÊ 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.

2. 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.

3. 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.

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

4. 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.

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

As isoflavonas genisteína e daidzeína podem bloquear a tireóide peroxidase e inibir a síntese de tiroxina. Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados.

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.

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 quando administradas ao mesmo tempo.

Atenção: Os comprimidos revestidos de 75mg contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) em sua embalagem original, protegendo da luz, calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Isovit 75 mg: Comprimido revestido na cor amarela. Núcleo na cor bege e odor característico.

Isovit 150mg: Comprimido revestido na cor rosa claro. Núcleo na cor bege e odor característico.

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

Isovit 75mg: Ingerir 1 comprimido de Isovit 75mg (30mg de isoflavonas) a cada 12 horas, ou a critério médico. Ingerir o comprimido por via oral com o auxílio de um pouco de água. A dose diária deve estar entre 50 e 120mg de isoflavonas (2 a 4 comprimidos). Não exceder o limite máximo diário.

Isovit 150mg: Ingerir 1 comprimido de Isovit 150mg (60mg de isoflavonas) a cada 12 horas, ou a critério médico. Ingerir o comprimido por via oral com o auxílio de um pouco de água. A dose diária deve estar entre 50 e 120mg de isoflavonas (1 a 2 comprimidos). Não exceder o limite máximo diário.

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.

Siga 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.

7. O QUE 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

9. 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:

Reg. M.S.: 1.1695.0032

Farm. Resp.: Deisi Chistianetti – CRF/RS 13789

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA.

Rua Flávio Francisco Bellini, 459 – Santos Dumont – 95098-170

Caxias do Sul – RS

CNPJ 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (54) 4009-3210 sac@vitamed.com.br

Venda sob prescrição médica.

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

V.3



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial V.3	VP	Todas.