

Natulab

PAUSEFEMME®

Natulab Laboratório S.A

Comprimido revestido
150 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PAUSEFEMME®

Glycine max (L.) Merr.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

Nome popular: Soja

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Sementes.

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos.

Concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade farmacotécnica: 150 mg do extrato seco das sementes de *Glycine max* (L.) Merr. por comprimido revestido, correspondente a 60 mg de isoflavonas.

Apresentações:

Cartucho contendo 3 blisters com 10 comprimidos revestidos em cada blister - 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr.....150 mg (padronizado em 40 % de isoflavonas).

Equivalente a 60 mg de isoflavonas/comprimido revestido.

Excipientes*.....1 comprimido revestido

*(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, água purificada**, álcool etílico**, dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio).

**evaporam no processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pausefemme® 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?

Pausefemme® 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 alérgicos 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 Pausefemme®, 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 deve tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo. É necessário 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 administradas ao mesmo

Atenção: este medicamento contém o vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Pausefemme® deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°). Proteger da luz e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

Aspecto dos comprimidos: Comprimido circular liso, com revestimento cor de rosa. **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 1 comprimido revestido por dia. A dose pode ser aumentada, a critério médico, para dois comprimidos revestidos ao dia, divididos em duas doses. Ingerir com um pouco de água.

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.

A dose diária máxima corresponde a 2 comprimidos revestidos ao dia.

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.

7. 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.

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

MS:1.3841.0070

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955 0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

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

Natulab

médica.

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





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 (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/2012	07/03/2022	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/2012	07/03/2022	Composição (atualização DCB) Dizeres legais	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/03/2022	0887266223	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	0887266223	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	Versão Inicial	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30