

SOYFEMME

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas duras
150 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOYFEMME

Glycine max (L.) Merr.

extrato seco

semente

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas. Embalagens com 20 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa de Soyfemme contém:

extrato seco de *Glycine max* 40%150 mg*

*Contém 60 mg de isoflavonas por cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Soyfemme é um medicamento fitoterápico, derivado da soja, tendo as isoflavonas como componentes ativos, destinado ao alívio dos sintomas vasomotores (ondas de calor ou fogachos e suores noturnos) do climatério (transição entre as fases reprodutiva e não reprodutiva da vida da mulher), visando melhorar a qualidade de vida e o bem-estar da mulher neste período. As isoflavonas da soja apresentam também ação benéfica sobre o metabolismo lipídico, auxiliando na redução dos níveis de colesterol total e na manutenção de um melhor equilíbrio entre as frações do colesterol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Um dos principais componentes de Soyfemme, a isoflavona, é semelhante ao estrógeno natural (que o seu corpo produz). Isso faz com que a isoflavona atue estimulando o receptor para hormônio estrogênico, porém, de forma menos potente que o seu hormônio endógeno, produzindo os efeitos benéficos da estimulação estrogênica, porém sem os riscos e a potência do uso do estrogênio através de reposição do estrogênio natural ou sintético.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Soyfemme é contraindicado em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Soyfemme é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade (alergia) a soja e seus derivados ou aos componentes da fórmula.

Se você tem antecedentes de neoplasias (câncer) de mama ou útero, deve ser submetida à avaliação médica antes de iniciar o tratamento além de serem mantidas sob acompanhamento médico periódico.

Você deve evitar o uso de Soyfemme ao mesmo tempo em que usar outros medicamentos que possuam ação estrogênica.

Pode haver interferência na absorção de ferro. Se você estiver com suplementação de ferro, pode ser que a dose precise ser ajustada.

Pode haver interferência sobre a ação de levotiroxina, aumentando seu requerimento, podendo ser necessária a monitorização dos níveis dos hormônios tireoidianos se você estiver utilizando esses dois medicamentos ao mesmo tempo.

Se você estiver em uso de medicamentos anticoagulantes à base de varfarina, a dose desse medicamento pode precisar ser ajustada.

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

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

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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e 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 e organolépticas: cápsulas de coloração verde com gravação “Soyfemme” no corpo e na tampa, contendo pó fino de cor creme amarronzada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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?

A dose inicial recomendada é de uma cápsula ao dia, podendo ser aumentada, a critério médico, para duas cápsulas ao dia, divididas em duas doses.

Você deve ingerir as cápsulas inteiras, sem mastigar, com água.

Siga a 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 aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar o medicamento, aguardar a dose seguinte, ingeri-la e, a seguir, manter o tratamento corretamente, conforme orientado pelo médico.

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?

Você poderá apresentar reações desagradáveis com o uso do medicamento. Informe ao seu médico o aparecimento dessas reações.

Níveis baixos de estrógenos circulantes e prolongamento do ciclo menstrual foram relatados com o uso de preparações de soja ricas em isoflavonas em mulheres pré-menopausadas.

Dermatite atópica (mancha avermelhada e descamativa no corpo) pode ocorrer, porém, anafilaxia (reação alérgica grave) é extremamente rara.

Outras reações adversas podem estar relacionadas ao Soyfemme, tais como aumento do ciclo menstrual e redução dos níveis de estrógeno, com frequência estimada de ocorrência não calculada.

A ocorrência de eventos gastrointestinais é reação muito comum, presente em cerca de 17,9% das pacientes, podendo se apresentar reações como constipação, diarreia, gastroenterite, flatulência (sensação de gases), náuseas e vômitos, dor abdominal, dispepsia (sensação de mal-estar gástrico), dor epigástrica e outros.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dermatite atópica e anafilaxia.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0280

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
13/07/2010	0504669/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Capsula gelatinosa 150 mg
22/05/2017	0963551/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Capsula gelatinosa 150 mg
07/04/2021	1327504/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Capsula gelatinosa 150 mg
27/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2021	3632501/21-5	10620 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem primária		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Capsula gelatinosa 150 mg