

PharmaScience

**SOYNATI<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

**CÁPSULA**

*Glycine max* (L.) Merr. 150 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Soynati®**

*Glycine max* (L.) Merr.

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

**Nome popular:** Soja

**Família:** Fabaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

### APRESENTAÇÕES

Cápsula contendo 150 mg de *Glycine max* (L.) Merr. em embalagens com 20, 30 e 60 cápsulas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr. .... 150 mg\*  
(padronizado em 60 mg/cápsula (40%) de isoflavonas totais)

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

Excipientes: lactose, dióxido de silício, talco e laurilsulfato de sódio.

\*Equivalente a 60 mg de isoflavonas totais por cápsula.

## II - 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.

### 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 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 tempo.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 a 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.**

**Soynati®** apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras de cor branca e isento de partículas estranhas.

**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 cápsula ao dia, ou a critério médico. Não ultrapasse a dose diária recomendada.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717.0062

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

#### **PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

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



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2011	1020928/11-0	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	27/11/2011	1020928/11-0	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	27/11/2011	Adequações de Texto de Bula	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
11/05/2012	0390513/12-6	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	11/05/2012	0390513/12-6	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	11/05/2012	Adequações de Texto de Bula	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60

27/09/2022	NA	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	27/09/2022	NA	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	NA	Adequações de Texto de Bula	VP/VPS	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30  150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60