



Isovit

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Revestidos
(*Glycine max* 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 60 comprimidos.

Isovit 150mg.

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

Embalagem contendo blíster com 60 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 bicálcico, aerosil, estearato de magnésio, derivado do ácido metacrílico, PEG 6000, corante amarelo nº 5 laca, dióxido de titânio).

Cada comprimido revestido de 150mg contém:

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

Padronizado em 60mg (40%) de isoflavonas.

Excipientes: qsp1 comprimido

(excipientes: lactose, amido, fosfato bicálcico, aerosil, estearato de magnésio, derivado do ácido metacrílico, PEG 6000, corante amarelo nº 6 laca, corante vermelho nº3 laca, dióxido de titânio, 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.: Glauco Fernandes Miranda – CRF/RS 5252

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.

