

PharmaScience

SOYNATI[®]

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, 60 e 600 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato seco das sementes 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.

*Equivale 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

Atenção: contém lactose.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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: 1.1717.0062

Registrado e produzido por:

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

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
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
28/09/2022	4750314/22-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2022	4750314/22-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/09/2022	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
22/10/2024	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da apresentação com 600 cápsulas Inclusão das frases de alerta nos itens 3 e 4. Adequações de dizeres legais	VP	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 60 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600