



Isovit®

(Glycine max (L) Merr)

Laboratório Farmacêutico Vitamed LTDA.

Comprimidos Revestidos

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 30, 60 e 90 comprimidos.

Isovit 150mg.

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

Embalagem contendo blíster com 30, 60, 200 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 de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, dióxido de titânio, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio).

Cada comprimido revestido de 150mg contém:

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

Padronizado em 60mg (40%) de isoflavonas.

Equivalente a 60mg de isoflavonas / comprimido revestido.

Excipientes: qsp1 comprimido

(excipientes: lactose, amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila dióxido de titânio, corante amarelo de tartrazina laca de alumínio, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, talco).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério: sintomas vasomotores, tais como ondas de calor e sudorese. São considerados moduladores seletivos dos receptores de estrógenos, apresentando ações estrogênicas nos vasos sanguíneos.

2. RESULTADOS DA EFICÁCIA

Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo cego, avaliou 177 mulheres em fase de pós-menopausa, recebendo uma dose diária de extrato de *G. max* padronizado em 50 mg de isoflavonas ou placebo. Os resultados demonstram uma redução estatisticamente significativa na severidade e frequência das ondas de calor, durante as 12 semanas, no grupo que recebeu extrato de soja, quando comparado ao grupo placebo. Não

houve alteração significativa na espessura do endométrio, no pH e na mucosa vaginal, nos dois grupos de pacientes, quando comparados com o início do estudo (UPMALIS *et al.*, 2000). Outro estudo randomizado, duplo cego, prospectivo, foi realizado com 79 pacientes na pós-menopausa para avaliar a melhora de fogachos característicos de menopausa com administração de extrato de soja contendo isoflavonas. As pacientes foram divididas, conforme programa de randomização, em dois grupos. O primeiro recebeu 150 mg de extrato de *G. max* contendo 60 mg de isoflavonas, por via oral, a cada 12 horas, continuamente por 6 meses. O segundo grupo recebeu duas cápsulas, por via oral, de 12 em 12 horas, continuamente, das quais uma continha 0,625 mg de estrogênios conjugados equinos e outra, era de placebo. A partir do estudo verificou-se que as isoflavonas, de maneira similar aos estrogênios, aliviaram os sintomas climatéricos após o segundo mês de tratamento. Os efeitos sobre os sintomas vasomotores foram semelhantes aos dos estrogênios durante os seis meses de tratamento, sem ocorrer alteração no pH e na mucosa vaginal e sem acarretar proliferação endometrial nas pacientes que receberam isoflavonas (KAARI, 2003; KAARI *et al.*, 2006).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Isoflavonas pertencem à classe de fitoestrógenos presentes em distintas espécies de grãos utilizados na alimentação (soja e lentilha, entre outros). Soja é uma fonte rica de isoflavonas, incluindo a genisteína, daidzeína e gliciteína. Apresentam estrutura similar ao estrógeno fisiológico, 17 β -estradiol, com uma estrutura fenólica comum que parece ser o pré-requisito para a interação com receptores estrogênicos. As moléculas de isoflavonas têm uma fraca atividade estrogênica, assim como algumas atividades antiestrogênicas. São considerados moduladores seletivos dos receptores de estrógenos, apresentando ações estrogênicas nos vasos sanguíneos.

Estes fitoestrógenos têm uma maior afinidade pelo receptor estrogênico β que α , apresentando efeito tecido-seletivo, uma vez que a distribuição desses receptores é variável nos diferentes tecidos. Em consequência, esperam-se ações mais marcadas em tecidos onde predominam receptores β , como nos vasos sanguíneos e ossos.

As isoflavonas podem ocorrer tanto como agliconas, bem como sob a forma de glicosídeos conjugados, que sofrem hidrólise quando submetidos à ação de enzimas elaboradas pela flora intestinal, aumentando significativamente a quantidade de isoflavonas livres. As isoflavonas são submetidas ao ciclo entero-hepático, de modo que após sua absorção pelo intestino, passam pelo fígado e são excretadas na bile na forma conjugada, o que favorece a manutenção de concentrações plasmáticas adequadas. A meia vida para genisteína é de 8,36 horas e para daidzeína de 5,79 horas. Este dado indica a conveniência de administrar duas doses diárias das formulações que contém estes compostos. A excreção é predominantemente pela via urinária, sendo a excreção fecal bastante inferior.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Pode ocorrer reação alérgica cruzada com o amendoim.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Não há estudos disponíveis sobre a teratogenicidade de preparações com alta concentração de isoflavonas, bem como não há evidências científicas disponíveis sobre a segurança de seu uso durante a gestação e lactação, devendo seu emprego ser evitado nessas condições.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a associação deste medicamento com contraceptivos e outros medicamentos de ação estrogênica.

A efetividade do tamoxifeno pode ser diminuída por medicamentos à base de soja.

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. O uso de medicamentos que alteram a flora intestinal, como os antibióticos, podem interferir sobre o metabolismo das isoflavonas. São enzimas produzidas pelos microrganismos do trato intestinal que hidrolisam as isoflavonas conjugadas para a formação de isoflavonas agliconas ativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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:

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Este medicamento não deve ser partido aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode provocar distúrbios gastrointestinais leves como constipação, flatulência e náusea.

Não foram relatadas reações adversas graves para este medicamento nas doses diárias recomendadas.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Monitoramento da ANVISA – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. Suspender a medicação e procurar orientação médica de imediato. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.1695.0032

Farm. Resp.: Deisi Chistianetti – CRF/RS 13789

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.

V.3

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

KAARI, C. Efeitos da isoflavona nos sintomas climatéricos, na qualidade de vida, no trato genital e na mama de mulheres pós-menopausicas. São Paulo: Unifesp, 2003. 96 p. (Tese apresentada à Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina para obtenção do título de doutor em medicina).

KAARI, C. *et al.* Randomized clinical trial comparing conjugated equine estrogens and isoflavones in postmenopausal women: a pilot study. *Maturitas*, 53: 49-58, 2006.

UPMALIS D. *et al.* Vasomotor symptom relief by soy isoflavone extract tablets in postmenopausal women: a multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Menopause*. 7 (4) 2000.

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	Apresentações relacionadas
-	-	10460- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial V.3	VPS	Todas.