

SOYFEMME

Glycine max (L.) Merr.

Extrato seco

isoflavonas da soja

Medicamento Fitoterápico

Cápsulas gelatinosas em embalagem com 30 unidades.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição

Cada cápsula gelatinosa contém:

Extrato Seco de Glycine max (L.) Merr. 40%150 mg *

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

Concentração de Marcador

* contém 60 mg de isoflavonas por cápsula.

Nomenclatura Botânica e Parte Utilizada da Planta

Glycine max (L.) Merr. - Família Leguminosae - Parte Utilizada: semente

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

SOYFEMME é um medicamento fitoterápico, derivado da soja, tendo as isoflavonas como componentes ativos, destinado ao alívio dos sintomas do climatério, 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.

A ação de SOYFEMME deve-se à semelhança de estrutura química entre seus principais componentes (isoflavonas) e o estrógeno natural. Isto permite sua ligação com os receptores estrogênicos, obtendo-se os efeitos benéficos da estimulação estrogênica, causando, porém, uma baixa estimulação hormonal, devido à sua potência centenas de vezes menor que os estrógenos naturais, minimizando a possibilidade de efeitos adversos.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) na sua embalagem original, ao abrigo da luz e umidade.

O produto apresenta validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação (vide cartucho).

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

SOYFEMME não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

SOYFEMME deve ser tomado sob supervisão médica, não devendo iniciar-se o tratamento ou aumentar as doses estabelecidas sem uma prévia avaliação.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como vômitos, diarreia, coceira, surgimento de manchas avermelhadas no corpo, alterações de duração ou quantidade de fluxo menstrual.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Deve-se evitar o uso concomitante de SOYFEMME com outros medicamentos que possuam ação estrogênica.

Pode haver interferência na absorção de ferro. Em caso de suplementação de ferro, a dose deste pode requerer ajuste.

Pode haver interferência sobre a ação de levotiroxina, aumentando seu requerimento, podendo ser necessária a monitorização dos níveis dos hormônios tireoidianos quando da ingestão concomitante de ambos medicamentos.

SOYFEMME não deve ser utilizado por pacientes com história de hipersensibilidade à soja e seus derivados ou aos componentes da fórmula.

Pacientes com antecedentes de neoplasias de mama ou útero devem ser submetidos à avaliação médica antes de iniciar o tratamento além de serem mantidas sob acompanhamento médico periódico.

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características Químicas e Farmacológicas do Medicamento

Os fitoestrógenos são compostos não-esteróides vegetais que apresentam estrutura similar aos estrógenos humanos, tendo como sua principal característica estrutural, a presença de uma cadeia fenólica, essencial para a ligação seletiva e de alta afinidade com os receptores estrogênicos.

As isoflavonas da soja incluem-se entre esse grupo, apresentando uma estrutura similar não só aos estrógenos, possuindo também efeitos semelhantes aos moduladores seletivos dos receptores de estrógenos.

As isoflavonas podem ocorrer tanto como agliconas (forma não-conjugada), destacando-se entre estas a genisteína e a daidzeína, bem como sob a forma de glicosídeos conjugados que requerem a desconjugação para se tornarem ativos, como a genistina ou daidizina.

As isoflavonas podem apresentar ações estrogênicas, tanto agonistas como antagonistas, dependendo da saturação dos receptores e do nível circulante de estrógenos, assemelhando-se dessa forma, aos moduladores seletivos dos receptores de estrógenos.

Em relação à sua potência, os fitoestrógenos apresentam uma fraca atividade estrogênica (na ordem de 10⁻² a 10⁻³) em relação ao 17 beta-estradiol, ligando-se predominantemente aos receptores beta e fracamente aos receptores alfa, sendo, portanto, agonistas para o sistema cardiovascular, osso, cérebro e, não-agonistas, para o tecido glandular mamário e útero. Dessa forma, as ações estrogênicas das isoflavonas podem ser tanto agonistas como antagonistas, dependendo da saturação dos

receptores e do nível circulante de estrógenos, assemelhando-se à ação dos moduladores seletivos dos receptores de estrógenos.

Diversos estudos clínicos comprovaram a ação da daidzeína e genisteína na redução de sintomas clínicos, notadamente na ocorrência de ondas de calor, sem acarretar a ocorrência de proliferação endometrial.

Também associadas às isoflavonas, relacionam-se suas ações antioxidantes e antiateroscleróticas, tanto através do aumento na função das enzimas antioxidantes, como pelas alterações benéficas obtidas sobre o equilíbrio lipídico, a reatividade vascular e a progressão da doença aterosclerótica.

Além das ações hormonais, as isoflavonas apresentam potente ação inibitória sobre a tirosina-quinase, podendo afetar a DNA topoisomerase II e a quinase ribossomal S6, com grande influência sobre o ciclo celular, diferenciação, proliferação e apoptose.

Farmacocinética

As enzimas intestinais como a betaglucuronidase podem hidrolisar as isoflavonas conjugadas formando agliconas as quais são rapidamente reabsorvidas. De outra forma, a microflora intestinal pode metabolizar e degradar as isoflavonas, prevenindo sua reabsorção pelo cólon, havendo portanto alta variabilidade individual no seu metabolismo.

Em estudo avaliando a farmacocinética de uma preparação de soja em dose única, observou-se que as concentrações de genisteína e daidzeína no plasma elevaram-se lentamente, atingindo valores máximos de $4,09 \pm 0,94 \mu\text{mol/l}$ em $8,42 \pm 0,69$ horas para genisteína e de $3,14 \pm 0,36 \mu\text{mol/l}$ em $7,42 \pm 0,74$ horas para daidzeína.

Embora alguns estudos tenham demonstrado biodisponibilidade sistêmica da genisteína maior que a da daidzeína, em estudos posteriores, comparando-se as áreas sobre as curvas plasmáticas de ambas isoflavonas, verificou-se que as mesmas mostravam-se semelhantes, apresentando biodisponibilidade similar.

A excreção é predominantemente pela via urinária, mostrando-se linear em relação às doses, sendo a eliminação de daidzeína maior do que a de genisteína, com recuperação média de $62 \pm 6\%$ e $22 \pm 4\%$, respectivamente.

A excreção fecal é extremamente baixa, variando de 1 a 2%.

A meia-vida da genisteína, após consumo de uma refeição única de soja, foi de 5,7 horas.

Indicações:

No tratamento dos sintomas vasomotores, tais como: fogachos (ondas de calor) e sudorese, associados ao climatério.

Como coadjuvante no controle da hipercolesterolemia.

Contra-indicações:

SOYFEMME NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO OU EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À SOJA E SEUS DERIVADOS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A CRIANÇAS.

Precauções e Advertências

O USO DE **SOYFEMME** POR PERÍODOS LONGOS DEVE SER SEMPRE ACOMPANHADO DE AVALIAÇÃO MÉDICA PERIÓDICA.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

NÃO HÁ ESTUDOS DISPONÍVEIS SUFICIENTES SOBRE A TERATOGENICIDADE DE PREPARAÇÕES COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE ISOFLAVONAS, BEM COMO NÃO HÁ EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS DISPONÍVEIS SOBRE A SEGURANÇA DE SEU EMPREGO DURANTE A GESTAÇÃO E A LACTAÇÃO, DEVENDO SEU USO SER EVITADO NESSAS SITUAÇÕES.

Interações medicamentosas:

Levotiroxina: a administração contínua de formulações de soja pode aumentar as doses requeridas de levotiroxina. No caso do uso concomitante de ambos medicamentos, os níveis de hormônios tireoidianos devem ser monitorizados.

Ferro: produtos contendo soja podem reduzir a absorção de ferro, podendo ser necessária a adequação das doses empregadas.

O uso de medicamentos que alteram a flora intestinal, como por exemplo, antibióticos, pode interferir sobre o metabolismo das isoflavonas.

Reações adversas:

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.

VÔMITOS E DIARRÉIA PODEM OCORRER RARAMENTE.

DERMATITE ATÓPICA PODE OCORRER, PORÉM ANAFILAXIA É EXTREMAMENTE RARA.

Posologia

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.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Conduta na superdosagem:

Não há relatos de superdose relacionada à ingestão de isoflavonas.

Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar medidas de suporte e monitorização das funções vitais.

Pacientes idosos:

Não existem recomendações específicas para populações acima de 65 anos, devendo-se observar as Contra-indicações e Precauções relacionadas ao seu emprego.

MS - 1.0573.0280

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

