

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

comprimidos revestidos

Nomenclatura botânica oficial:

Glycine max (L.) Merr.

Nome popular: Soja

Família: Leguminosae

Parte da planta utilizada: Semente

soyfit*
Glycine max (L.) Merr.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 125 mg de extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr. 40% em embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato Seco de *Glycine max* (L.)

Merr. 40%

.....

125mg*.

*Equivalente a 50 mg de isoflavonas totais.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Soyfit* é um medicamento indicado para auxiliar o organismo a reduzir a frequência e a intensidade dos

sintomas da menopausa, entre os quais a sensação de calor no corpo e no rosto, também chamados de fogachos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Soyfit* é um medicamento fitoterápico, derivado da soja, que possui as isoflavonas como componentes ativos.

A ação de **Soyfit*** sobre os sintomas climatéricos deve-se à semelhança das isoflavonas com o estrogênio natural, exercendo assim, atividade estrogênica que causa a diminuição

dos fogachos, entre outras manifestações.

O tempo médio para o início da ação do medicamento sobre os sintomas do climatério é de 6 semanas após o início do tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas à soja ou a quaisquer componentes da fórmula.

**Este medicamento é
contraindicado para uso por
crianças.**

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento não deve ser
utilizado por mulheres grávidas
sem orientação médica ou do
cirurgião-dentista. O**

**medicamento não deve ser
utilizado durante a lactação.**

Interações Medicamentosas

Não utilize este medicamento quando estiver utilizando também contraceptivos ou outros hormônios femininos ou ainda produtos diversos com potencial ação estrogênica.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Pacientes alérgicas ao amendoim não devem tomar 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, 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. 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. A genisteína e daidzeína podem bloquear a tireoide peroxidase e

inibir a síntese de tiroxina. Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

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

Você deve conservar **Soyfit*** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspecto Físico

Comprimido bege de formato oblongo com manchas de cor castanha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome 1 comprimido ao dia, por via oral, com um pouco de água. A dose pode ser aumentada a critério médico.

Siga a 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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome o dobro da dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Soyfit* pode causar reações gastrointestinais como constipação, inchaço, flatulência, náuseas,

vômitos e diarreia. Prolongamento do ciclo menstrual pode ocorrer em mulheres pré-menopausadas. Quadros asmáticos também foram raramente relatados.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado

eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure orientação médica na eventualidade de ingestão de doses muito acima das preconizadas.

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

MS - 1.1236.3385

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira -
CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP
CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

*Marca de Indústria e Comércio

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela
ANVISA em 28/06/2011.**

