

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 de 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.

*Equivalente a 60 mg de isoflavonas totais por cápsula.

II - 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 estrogênios, apresentando ações estrogênicas nos vasos sanguíneos.

2. RESULTADOS DE 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 (KAARI *et al.*, 2006). As moléculas de isoflavonas têm uma fraca atividade estrogênica, assim como algumas atividades antiestrogênicas (UPMALIS *et al.*, 2000). São considerados moduladores seletivos dos receptores de estrogênios, apresentando ações estrogênicas nos vasos sanguíneos.

Esses 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 (KUIPER *et al.*, 1998; MOLL *et al.*, 2000).

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 microbiota 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 da genisteína é de 8,36 horas e da daidzeína, de 5,79 horas. Esse dado indica a conveniência de administrar duas doses diárias das formulações que contêm esses compostos. A excreção é predominantemente pela via urinária, sendo a excreção fecal bastante inferior (MOLL *et al.*, 2000).

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.

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

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

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.

Atenção: contém lactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a associação deste medicamento com contraceptivos e outros medicamentos de ação estrogênica (YIM *et al.*, 2000).

A efetividade do tamoxifeno pode ser diminuída por medicamentos à base de soja (JU *et al.*, 2002).

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 (TSOURONIS, 2001). As isoflavonas genisteína e daidzeína podem bloquear a tireóide peroxidase e inibir a síntese de tiroxina. Pode ocorrer hipotireoidismo durante tratamentos prolongados (DIVI *et al.*, 1997).

O uso de medicamentos que alteram a microbiota 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 (TSOURONIS, 2001).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da 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.

Soynati® apresenta-se como cápsulas gelatinosas duras de cor branca e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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 (TSOURONIS, 2001).

Não foram relatadas reações adversas graves para este medicamento nas doses diárias recomendadas (MOLL *et al.*, 2000; BLOEDON *et al.*, 2002).

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

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.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

KAARI, C. Efeitos da isoflavona nos sintomas climatéricos, na qualidade de vida, no trato genital e na mama de mulheres pós-menopausadas. 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.

KUIPER, G. et al. Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens with estrogen receptor beta. *Endocrinology* 139: 4252-63, 1998.

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.

MOLL, M. et al. Fitoestrógenos: possibilidades terapêuticas. *Revista de Fitoterapia*, 1 (3): 165- 180, 2000.

TSOURONIS C. Clinical effects of phytoestrogens. *Clin. Obstet Gynecol* 2001; 44: 836-42.

NAHAS E. A. P., Nahas-Neto J. The effect of soy isoflavones in Postmenopausal women: Clinical review. *Bentham Science Publishers Ltd.*, 2006.

DIVI RL, Chang HC Doerge DR. Anti-thyroid isoflavones from soy bean. Isolation, characterization and mechanisms of action. *Biochem Pharmacol* 1997; 54: 1087-96.

YIM, D. et al. Efeito da isoflavona na síndrome do climatério. São Paulo: UNIFESP/EPM. 2000.

BLOEDON, LA. et al. Safety and pharmacokinetics of purified soy isoflavones: single-dose administration to postmenopausal women. *Am J Clin Nutr*. 76: 1126-37, 2002.

SCAMBIA, G. et al. Clinical effects of a standardized soy extract in postmenopausal women: a pilot study. *Menopause*. 7 (2) 2000.

JU YH et al. Dietary genistein negates the inhibitory effect of tamoxifen on growth of estrogen-dependent human breast cancer (MCF-7) cells implanted in athymic mice. *Cancer Res*. 62(9):2474-7, 2002.

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No expediente	Assunto	Data do expediente	No expediente	Assunto	Data do expediente	No expediente	Assunto	Data do expediente
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	-	-	-	-	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	-	-	-	-	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	-	-	-	-	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	1453138/24-2	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 4 e 5. Adequações de dizeres legais	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 60 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600
28/04/2025	Gerado no momento do peticionamento	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão das referências bibliográficas nos itens 3, 6 e 9 e no final do documento, retirando do item 2. Inclusão da frase: "Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014."	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 60 150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 600