

HIZOFITO[®]
Glycine max (Fabaceae), grãos, soja

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Cápsula gelatinosa dura

(30 cápsulas)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

HIZOFITO[®]

Glycine max

APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura – 150mg/cápsula
Embalagem em blister, contendo 30 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco de *Glycine max* padronizado em 40% de isoflavonas (equivalente a 60mg de isoflavonas totais)
..... 150,0 mg

Excipientes: Celulose microcristalina, Dióxido de silício coloidal, Talco, Estearato de magnésio

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para alívio dos sintomas relacionados à Síndrome do Climatério, com melhora da incidência e severidade dos fogachos, aumentando o bem-estar e a qualidade de vida das mulheres na fase do climatério.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Existem evidências médicas sugerindo que o consumo diário do extrato de soja pode ajudar na redução da frequência dos fogachos em mulheres menopausadas, nas 24 horas do dia, e no alívio da sintomatologia. Foi desenvolvido estudo duplo-cego, randomizado, multicêntrico, paralelo durante 16 semanas em 60 mulheres. As mulheres que ingeriram o extrato de soja tiveram uma redução de 38% de fogachos na 4ª semana do estudo, chegando a 51% na 8ª semana. No final da 16ª semana tiveram redução de 61% versus 21% de redução daquelas que usaram placebo. “Respondedoras” (consideradas as que tiveram redução de no mínimo 50% ao final do estudo) foram 65,8% versus 34% do grupo placebo ($p < 0,05$).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As isoflavonas correspondem a um conjunto de substâncias naturais retiradas da soja. São compostos difenólicos formados de três agliconas isoméricas: genisteína, daidzeína e gliciteína. Por possuírem uma estrutura molecular semelhante a do estradiol, as isoflavonas se comportam como estrogênios fracos, minimizando assim seus efeitos colaterais.

Farmacocinética - Após a ingestão, os fitoestrógenos sofrem desconjugação pelas enzimas beta-glicosidases, produzidas pela microbiota intestinal, que promovem a hidrólise das glicosil-isoflavonas (genistina e daidzina) transformando-as nas isoflavonas (formas agliconas) biologicamente ativas genisteína e daidzeína. A estrutura dessas isoflavonas é similar aos estrógenos, o que lhes confere maior biodisponibilidade. Ainda no próprio intestino, a daidzeína é metabolizada a equol, graças à ação bacteriana.

Ambos os glicosídeos, genisteína e daidzeína são eficientemente absorvidos, levando em média 5,2 horas após a ingestão para a genisteína livre e 6,6 horas para daidzeína livre alcançarem seus picos plasmáticos. Apenas os humanos sintetizam o enantiômetro S-equol, que possui alta afinidade pelo receptor de estrógeno beta. No fígado, esses compostos se conjugam com o ácido glicurônico, e em menor proporção com o ácido sulfúrico. Na corrente sanguínea circulam em altas concentrações, exercendo seus efeitos nos respectivos sítios de atuação. No plasma, as frações livres e as sulfato são biologicamente ativas, enquanto que a fração glucuronídica é inativa. No sangue e na urina esses fitoestrógenos são encontrados principalmente na forma de conjugados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Os estudos em animais não demonstram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

Hipersensibilidade ao extrato de soja e aos componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula devem evitar o uso do produto.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As isoflavonas apresentam uma atividade antiestrogênica fraca, por inibição competitiva. Portanto, apesar de não encontrar citações de incompatibilidade com este produto, é necessária precaução ao associar o produto com contraceptivos e hormônios femininos.

Devido às similaridades estruturais entre tamoxifeno e as isoflavonas, é possível haver competição pelos receptores estrogênicos, embora seu significado clínico seja desconhecido. A eficácia da isoflavona de soja pode diminuir, se houver uso concomitante de antagonistas H₂ ou inibidores da bomba de prótons. Antibióticos também podem interferir na absorção e metabolismo das isoflavonas, reduzindo sua eficácia até 6 semanas após sua administração.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

Hizofito[®] deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nessas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cápsula gelatinosa dura, de coloração parte azul claro e parte azul escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Ingerir 1 a 2 cápsulas, conforme orientação médica.

Via oral

Uso adulto para maiores de 18 anos

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Infertilidade e distúrbios do crescimento foram relatadas em cobaias. Esses efeitos têm sido atribuídos aos constituintes estrogênicos das isoflavonas, particularmente à formononetina. Poderá ocorrer alteração da coloração da urina. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Interferências em exames laboratoriais: não há relatos na literatura médica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Suspender a medicação de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

M.S. 1.1557.0061.001-3 **Hizofito**[®]

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640

CNPJ 08.939.548/0001-03

Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br

Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022

sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Reciclável



Histórico de Alteração da Bula

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 da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 150 mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde