

**MENOP (*Glycine max*)**

**MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**CÁPSULA DURA**

**125 mg e 150 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MENOP

*Glycine max*

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**Nomenclatura botânica oficial:** *Glycine max* (L.) Merr.

**Nome popular:** Soja

**Família:** Fabaceae

**Parte da planta utilizada:** Sementes

### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura com 125mg ou 150mg. Embalagem com 4, 8 ou 30 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de *Glycine max* (L.) à 40% de isoflavonóides .....125 mg\*

Excipientes\*\* q.s.p. .... 1 cápsula

\* Equivalente à 50 mg de isoflavonas.

\*\* Celulose+lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Cada cápsula dura contém:

Extrato seco de *Glycine max* (L.) à 40% de isoflavonóides ..... 150 mg\*\*\*

Excipientes\*\*\*\* q.s.p. .... 1 cápsula

\*\*\* Equivalente a 60 mg de isoflavonas.

\*\*\*\* Celulose+lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**MENOP** 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 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<sup>1</sup>. 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<sup>2,3</sup>.

#### Referências Bibliográficas:

1- 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.

2- 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).

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

Esses fitoestrógenos têm uma maior afinidade pelo receptor estrogênico  $\beta$  que  $\alpha$ , 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  $\beta$ , 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 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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

#### **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 deve tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo. É necessário 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 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.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Válido por 24 meses após a 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.**

**MENOP** encontra-se na forma de cápsula gelatinosa dura, de cor verde bandeira e inodora.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Para a concentração de 125mg, ingerir via oral 1 (50mg de isoflavonas) a 2 cápsulas (100mg de isoflavonas) ao dia, ou a critério médico.

Para a concentração de 150mg, ingerir via oral 1 (60mg de isoflavonas) a 2 cápsulas (120mg de isoflavonas) ao dia, ou a critério médico.

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.

Não ingerir mais que 2 cápsulas ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

O uso de **MENOP** 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 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 MS. 1.1462.0004

Farm. Resp.: Dra Rita de Cássia Oliveira Mate

CRF – SP: 19.594

#### **Registrado e Comercializado por:**

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Caixa Postal 011

CEP 13864-304 – Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Serra/ES

Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

SAC 0800 771 20 10



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