

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 ESTRÔGENOS 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 RAREMENTE.

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.

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:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS - 1.0043.0905

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró

CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



209762-00 (A)
(12/06)

Buona®

Glycine max (L.) Merr.

ISOFLAVONAS DA SOJA

Fitoterápico

Cápsula.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Buona® (Glycine max (L.) Merr.) cápsula de 60 mg. Embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ADULTO

Uso oral

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula de 60 mg contém:

Glycine max (L.) Merr. 40%.....157,50 mg*

Excipientes: Dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

* Cada 150 mg de Glycine max (L.) Merr. equivale a 60 mg de isoflavonas totais.
Excesso de 5%.

NOMENCLATURA BOTÂNICA E PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Glycine max (L.) Merr.

Família: Leguminosae

Parte utilizada: semente

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Buona® (Glycine max (L.) Merr.) 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 Buona® (Glycine max (L.) Merr.) 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Buona® (Glycine max (L.) Merr.) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Buona® (*Glycine max* (L.) Merr.) 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.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Buona® (*Glycine max* (L.) Merr.) deve ser tomado sob supervisão médica, não se devendo iniciar 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.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais 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.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Deve-se evitar o uso concomitante de Buona® (*Glycine max* (L.) Merr.) 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.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a soja e/ou demais componentes da formulação. 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

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 genisteína ou daidzeína. 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 climatéricos, notadamente na ocorrência de ondas de calor, sem acarretar a ocorrência de proliferação endometrial.

Também associadas às isoflavonas, relacionam-se suas ações antioxidante e antiaterosclerótica, 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 tirosinaquinase, 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 beta-glucuronidase 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 $4,09 \pm 0,94$ mmol/l em $8,42 \pm 0,69$ horas para genisteína e de $3,14 \pm 0,36$ mmol/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 sob 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 associados ao climatério, tais como: fogachos (ondas de calor) e sudorese. Como coadjuvante no controle da hipercolesterolemia.

CONTRA-INDICAÇÕES

BUONA® (*GLYCINE MAX* (L.) MERR.) 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 BUONA® (*GLYCINE MAX* (L.) MERR.) 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.