PAUSEFEMME

Glycine max (L.) Merr.

Natulab Laboratório S.A.

Comprimido revestido
150 mg

natulab.com.br /NatulabOficial /natulab /natulab_br

Escritório
Rua Gomes de Carvalho, 1195, 5º andar
Vila Olímpia. São Paulo - SP
CEP: 04547-004
+55 (11) 3777-3620

Planta Fabril Bahia
Rua José Rocha Galvão, nº 2, Galpão III
Salgadeira – Santo Antonio de Jesus/BA
CEP: 44.444-312
+55 (75) 3311-5555

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PAUSEFEMME®
Glycine max (L.) Merr.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Glycine max* (L.) Merr.
Nome popular: Soja
Família: Fabaceae
Parte da planta utilizada: Sementes

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos.
Concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade farmacotécnica: 150 mg do extrato seco das sementes de *Glycine max* (L.) Merr. por comprimido revestido, correspondente a 60 mg de isoflavonas.
Apresentações: Cartucho contendo 3 blisters com 10 comprimidos revestidos em cada blister - 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Glycine max* (L.) Merr……..……150 mg (padronizado em 40 % de isoflavonas).
Equivalente a 60 mg de isoflavonas/comprimido revestido.
Excipientes*……...……1 comprimido revestido
*(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, macrogol, água purificada**, álcool etílico**, dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio).
****evaporam no processo.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Pausefemme® 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 (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, 17β-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 antiestrogênica. São considerados moduladores seletivos dos receptores de estrógenos, 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.

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

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.

Pacientes alérgicos ao amendoim não devem tomar este medicamento.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.

Atenção: Este medicamento contém soja.

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.

Atenção: Este medicamento contém soja.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

Este medicamento contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Pausefemme® deve ser guardado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30º). Proteger da luz e da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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 dos comprimidos: Comprimido circular liso, com revestimento cor de rosa. 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 comprimido revestido por dia. A dose pode ser aumentada, a critério médico, para dois comprimidos revestidos ao dia, divididos em duas doses.
Ingerir com um pouco de água.
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.
A dose diária máxima corresponde a 2 comprimidos revestidos ao dia.
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.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro:1.3841.0070

Registrado e produzido por:
NATULAB LABORATÓRIO S.A
Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 7307370

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.

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).
KAARI, C. *et al.* Randomized clinical trial comparing conjugated equine estrogens and

isoflavones in postmenopausal women: a pilot study. Maturitas, 53: 49-58, 2006. 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.

NATULAB FARMACÊUTICA

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/04/2026	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	16/04/2025	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	16/04/2026	Apresentação	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/08/2025	1149393/25-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	27/08/2025	1149393/25-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	27/08/2025	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/03/2022	0887385/22-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	07/03/2022	0887385/22-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	07/03/2022	Composição (atualização DCB) Dizeres legais	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
07/03/2022	0887266223	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	0887266223	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/03/2022	Versão Inicial	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30