

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 PACIENTE

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 AO PACIENTE

- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para alívio dos sintomas relacionados à menopausa, com melhora da incidência e severidade das “ondas de calor”, aumentando o bem-estar e a qualidade de vida das mulheres nesta fase da vida.

- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém isoflavonas de soja, e atua graças ao seu efeito estrogênico intrínseco.

- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Hizofito**[®] se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao extrato de soja ou a quaisquer dos componentes da fórmula.

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).

- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

As isoflavonas apresentam uma atividade estrogênica fraca, portanto, apesar de não encontrar citações de incompatibilidade com este produto, é necessária precaução ao associar o produto com anticoncepcionais e hormônios femininos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **Hizofito**[®] em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Número do 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. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir as cápsulas inteiras com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

- 1 a 2 cápsulas, conforme orientação médica.

VIA ORAL – Administrado pela boca.

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Embora não sejam conhecidas a intensidade e frequência de reações adversas, informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Infertilidade e desordens do crescimento foram relatadas em cobaias.

- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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



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	VP	- 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