

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SOYFEM

100 mg, tabletki powlekane

### SOYFEM FORTE

230,8 mg, tabletki powlekane

*Glycine max semen extractum siccum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest SOYFEM, SOYFEM FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOYFEM FORTE
3. Jak stosować SOYFEM, SOYFEM FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SOYFEM, SOYFEM FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest SOYFEM FORTE, SOYFEM i w jakim celu się go stosuje

Przyjmowanie leku SOYFEM, SOYFEM FORTE przez kobiety w okresie przekwitania zmniejsza nasilenie dolegliwości występujących w tym okresie, takich jak: uderzenia gorąca, nadmierne pocenie się, zakłócenia snu, uczucie napięcia nerwowego i niepokoju. Przypuszczalny mechanizm działania zakłada, że izoflawony sojowe (m.in. genisteina i daidzeina) posiadają zdolność wiązania się z receptorami estrogenowymi. Wyciąg z nasion soi zawiera w swoim składzie głównie izoflawony (genisteinę, daidzeinę) oraz białka sojowe.

#### SOYFEM, SOYFEMFORTE jest wskazany do stosowania u kobiet w okresie przekwitania w celu:

- łagodzenia takich objawów jak: uderzenia gorąca, nadmierna potliwość, zakłócenia snu, uczucie napięcia nerwowego i niepokoju.

Jeśli po upływie 3 miesięcy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOYFEM, SOYFEM FORTE

##### Kiedy nie stosować leku SOYFEM, SOYFEM FORTE

- jeśli pacjentka ma uczulenie na soję, olej sojowy, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjentka ma lub kiedykolwiek miała nowotwór (raka) piersi,
- jeśli u pacjentki występuje lub kiedykolwiek występował nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (przerost endometrium).

#### **Dzieci i młodzież**

SOYFEM, SOYFEM FORTE nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

#### **SOYFEM, SOYFEM FORTE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Podczas stosowania leków zawierających wyciąg z soi nie zaobserwowano interakcji z innymi stosowanymi równocześnie lekami.

#### **SOYFEM, SOYFEM FORTE z jedzeniem i piciem**

Lek najlepiej przyjmować w trakcie posiłku, popijając tabletkę płynem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku SOYFEM, SOYFEM FORTE w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

SOYFEM, SOYFEM FORTE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować SOYFEM, SOYFEM FORTE**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

SOYFEM: Zalecana dawka to **1 – 2 tabletki dwa razy na dobę**.

SOYFEM FORTE: Zalecana dawka to **1 – 2 tabletki raz na dobę**.

Lek przyjmuje się doustnie, najlepiej w trakcie posiłku, popijając tabletkę płynem. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Nie należy przekraczać 2 lat stosowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOYFEM, SOYFEM FORTE**

Nie obserwowano objawów wynikających z przyjęcia większej dawki leku niż zalecana.

#### **Pominięcie zastosowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE**

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie stwierdzono działań niepożądanych w wyniku stosowania leku SOYFEM, SOYFEM FORTE.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać SOYFEM, SOYFEM FORTE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera SOYFEM**

##### **SOYFEM**

- Substancją czynną leku jest wyciąg z nasion soi.

Każda tabletkę powlekana zawiera 100 mg wyciągu suchego z *Glycine max* L., *semen* (*Glycine max semen extractum siccum*), (100 – 400 : 1), co odpowiada 26 mg zespołu izoflawonów, w przeliczeniu na genisteinę.

Rozpuszczalnik używany do ekstrakcji: etanol 60% – 70% V/V.

- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, powidon, magnezu stearynian;  
*otoczka tabletki*: hypromeloza, talk, glicerol.

## **SOYFEM FORTE**

Każda tabletkę powlekana zawiera 230,8 mg wyciągu suchego z *Glycine max* L., *semen* (*Glycine max semen extractum siccum*), (100 – 400 : 1), co odpowiada 60 mg zespołu izoflawonów, w przeliczeniu na genisteinę.

Rozpuszczalnik używany do ekstrakcji: etanol 60% – 70% V/V.

- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, karmeloza sodowa, magnezu stearynian;  
*otoczka tabletki*: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000.

### **Jak wygląda SOYFEM, SOYFEM FORTE i co zawiera opakowanie**

SOYFEM są to tabletkę powlekane, barwy beżowej, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, bez wykruszeń, z dopuszczalnymi miejscowymi przebarwieniami i linią podziału po jednej stronie.

SOYFEM FORTE są to tabletkę powlekane, barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie, bez plam i wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki i linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

SOYFEM: Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych (w blisterach po 10 sztuk).

SOYFEM FORTE: Opakowanie zawiera 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych (w blisterach po 10 sztuk).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Polska  
tel.: +48 61 66 51 500  
fax: +48 61 66 51 505  
biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.03.2017**