Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde:
(011) 4300-2115/4362-6063
Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451 5555

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMVIENTE, NO MAYOR DE 30ºC.

SI UD ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 56.582

Fecha de última revisión: enero /2012.

Megalabs
Megalabs Argentina
S.A.U. – Cuba 2760 –
Buenos Aires. Argentina.

2005120194 A

TANVIMIL® DUO
ISOFLAVONAS-HIPÉRICO
ISOFLAVONAS de SOJA - HIPÉRICO

Glicerina max L. Merr., extracto seco de semillas estandarizado al 40% de isoflavonas totales - Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas estandarizado al 0,3% de hipericina.

Comprimidos
Industria Argentia - Venta bajo receta.

Cada comprimido contiene:
Glycine max L. Merr., extracto seco de semillas /10:0.03-0.05), estandarizado al 40% de isoflavonas totales extraído en alcohol-agua (70:30 v/v): 100 mg; Hipericum perforatum L. (Hierba de San Juan), extracto seco de sumidades floridas (2-3:1), estandarizado al 0,3% de hipericina, extraído en metanol-agua 50-80% v/v: 100mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina; almidón glicolato sódico; Vitamina E/Gleatina; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Índigo carmín laca alumínica.

USO TRADICIONAL:
Medicamento Fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas vasomotores asociados a la menopausia tales como sofocos leves, sudoración nocturna y/o tuforadas de calor. Alivio de síntomas depresivos leves asociados a la menopausia y alteraciones del estado de ánimo tales como: decaimiento, tristeza, pérdida de interés, irritabilidad, angustia, desórdenes de ansiedad.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE USO:
Salvo otra prescripción, la dosis usual es de 1 comprimido, 2 veces por día, uno por la mañana y otro por la noche, o según criterio médico. Ingerir con algo de líquido, sin partir ni masticar, con las comidas principales.

EFECTOS NO DESEADOS:
En general son los asociados al extracto de hipérico. Los posibles efectos colaterales son raros dada la dosis e incluyen: molestias gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, reacciones alérgicas: urticaria, prurito, sarpullido, o erupción cutánea; hinchazón en la cara o extremidades; aumento de transaminasas hepáticas; aumento de peso. Como muy raros: cansancio o intranquilidad; reacciones de fotosensibilización frente a la luz UV: reacciones similares a la quemadura solar en partes expuestas a una fuerte radiación (sol o solárium), sobre todo en sujetos con piel clara.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Relacionadas con el Hipérico (Hierba de San Juan):
Debe evitarse en pacientes con alergias conocidas / hipersensibilidad a la hierba de San Juan o cualquiera de sus componentes. No debe administrarse con digoxina, warfarina, verapamilo, simvastatina, anticonceptivos orales y anticonvuslivantes (carbamazepina, fenitoína) por reducir los niveles plasmáticos de dichas drogas.
Utilizar con precaución en pacientes con piel sensible o quienes toman medicamentos fotosensibilizantes, debido al riesgo de fotosensibilidad documentada en informes de casos.
Debe evitarse en pacientes con VIH / SIDA que están tomando inhibidores de la proteasa o inhibidores no nucleósidos de la transciptasa inversa, debido a las reducciones en la concentraciones de los mencionados fármacos con el uso concomitante de la hierba de San Juan.
Evitar en pacientes trasplantados, medicados con inmunosupresores (ciclosporina, especialmente), debido a los numerosos informes de reducciones significativas en los niveles de drogas y psoibles rechazos de órganos con la ingestión concomitante de la hierba de San Juan.
Debe evitarse en pacientes que realizan tratamientos con agentes quimioterápicos, el uso concomitante con la hierba de San Juan, puede resultar en una menor eficacia de los mismos y el fracaso del tratamiento.
Evitar el uso en pacientes con trastornos de sangrado o en los que toman anticoagulantes, el uso concomitante con la hierba de San Juan puede resultar en una reducción de la eficacia anticoagulante.
Debe usarse con precaución en pacientes con diabetes o en aquellos que toman agentes antidiabéticos, debido a una potencial alteración en el metabolismo de la glucosa.
El hipérico puede afectar la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria.
Relacionadas con Glicine max y/o isoflavonas de soja:
Debe evitarse en pacientes con alergias conocidas / hipersensibilidad a las semillas de Soja o cualquiera de sus componentes.
Debe usarse con precacución en pacientes con tumores malignos sensibles a hormonas como el de mama, de ovario o cáncer de útero, o afecciones de sensibilidad hormonal como la endometriosis, debido a los posibles efectos similares al estrógeno.
Si usted está actualmente tratado con un medicamento que contiene hierro, deberá separar la toma de TANVIMIL ISOFLAVONAS DUO, 2 horas antes o después de la medicación de hierro, para su mejor absorción.
Los antibióticos pueden interferir la absocón de este producto.
Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes que padezcan enfermedad tiroidea o están medicados con levotiroxina.

"SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE PRODUCTO".
"En caso de presentar alguno de los síntomas descriptos en Efectos no deseados, consulte de inmediato a su médico".

Interacciones:
Generales: La hierba de San Juan tiene el potencial de reducir la biodisponibilidad sistémica de muchos de los medicamentos convencionales.
Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios: Basado en estudios en humanos, la hierba de San Juan puede redurir los efectos de la warfarina (baja en el International Normalized Ratio [INR]). Los mecanismos propuestos para esta interacción son la inducción del citocrimo P450 y P-glicoproteína.
Antidepresivos: Basado en evidencia de estudios en humanos, animales y estudios de laboratorio, la hierba de San Juan se cree que inhibe la monoamino oxidasa y la recaptación de serotonina. Antidepresivos, los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): Con base en estudios de laboratorio, la hierba de San Juan puede potenciar los efectos de los inhibidores de la MAO, que puede dar lugar a toxicidad clinnica, como el síndorme de la serotonina o una crisis hipertensiva.
Antidepresivos, **los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Basado en estudios en animales, hierba de San Juan puede inhibir la recaptación de serotonina. Basado en pruebas con humanos, la hierba de San Juan utilizada concomitantemente puede conducir a un aumento de efectos adversos asociados típicamente con antidepresivos ISRS, incluyendo el síndrome de la serotonina o la manía.
Agentes antirretrovirales, inhibidores no nucleósidos de transcriptasa inversa (NNRTI), Agentes antirretrovirales, inhibidores de la proteasa: Basado en pruebas con humanos, la hierba de San Juan ha demostrado disminuir las concentraciones plasmáticas de los inhibidores de la proteasa (IP) y los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (NNRTI), posiblemente debido inducción de citocromo P450.
Glucósidos cardíacos: De acuerdo con un estudio en humanos, el tratamiento con extracto Hypericum puede disminuir los niveles de digoxina y aumentar el aclaramiento de digoxina, posibliemente a través de la inducción de la P-glicoproteína.
Hierro: Debido a la presencia de taninos en la hierba de San Juan, la absorción de hierro puede ser inhibida.
Valeriana: Basado en estudios en humanos, puede ocurrir delirio y agitación con el usoconcomitante de valeriana (Valeriana officinalis) con hierba de San Juan.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
Está contraindicado en embarazo y lactancia.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus compenentes - Embarazo - Lactancia -Niños - Pacientes que reciben psoralenos o retinoides.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No existe antídoto específico, por lo tanto en casos de sospecha de sobredosis, debe aplicarse tratamiento sintomático y de soporte según corresponda.