

# **Promensil<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A  
Comprimido Revestido  
100 mg

## **Promensil®**

*Trifolium pratense* L.

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Trifolium pratense* L.

**Nomenclatura popular:** *red clover* ou trevo vermelho

**Família:** *Leguminosae* (Fabaceae)

**Parte da planta utilizada:** folhas

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido - extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L.

Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L..... 100 mg\*;

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido.

(celulose microcristalina, tocoferol, fosfato de cálcio monobásico, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, propilenoglicol, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, cera de carnaúba e água purificada)

\* correspondente a 40 mg de isoflavonas totais.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Promensil® é indicado como suplementação alternativa ou complementar à terapia hormonal da menopausa para diminuição da frequência e intensidade das ondas de calor, ou seja, alívio dos sintomas vasomotores relacionados à menopausa.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Promensil® é um fitomedicamento que atua no alívio dos sintomas da menopausa.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Promensil® em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Interações medicamentosas**

- O uso concomitante com tamoxifeno pode causar diminuição da eficácia do tamoxifeno, devido à competição pelos receptores estrogênicos gerada pela sua similaridade estrutural com as isoflavonas.
- O uso concomitante com anticoagulantes, agentes trombolíticos e heparina de baixo peso molecular pode causar um aumento de sangramento.
- O uso concomitante com contraceptivos com estrogênio pode causar uma alteração na eficácia contraceptiva, por inibição competitiva da isoflavona.

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu médico se está amamentando.**

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Cuidados de conservação**

Promensil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e umidade.

**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.**

##### **Características físicas**

Comprimido revestido – coloração marrom avermelhado.

##### **Características organolépticas**

Odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, às refeições, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

##### **Posologia**

Tomar um comprimido de 100 mg (40 mg isoflavonas totais) uma vez ao dia, via oral.

Se necessário, a dose pode ser ajustada de acordo com a avaliação médica dos sintomas clínicos.

A dose máxima recomendada é de quatro comprimidos de 100 mg (160 mg isoflavonas totais) ao dia.

**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 pode ser partido ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, você deve fazer uso da medicação na dose habitual no dia seguinte.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Reações adversas**

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações gastrointestinais como dor de estômago, enjoos (náuseas) e diarreia; leve sangramento gengival ou nasal ou reações de hipersensibilidade, como manchas elevadas (erupção), vergões com coceira (urticária) e coceira na pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Promensil® é um fitomedicamento bem tolerado. Não se dispõe até o momento de dados acerca da superdosagem.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0179

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

Promensil\_ AR111021\_Paciente

CRF - RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**0800 025 0110**  
*sac@fqm.com.br*



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2021.**

**Promensil<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A  
Comprimido Revestido  
100 mg

## **Promensil®**

*Trifolium pratense* L.

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Trifolium pratense* L.

**Nomenclatura popular:** *red clover* ou trevo vermelho

**Família:** *Leguminosae* (Fabaceae)

**Parte da planta utilizada:** folhas

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido - extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L.

Embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L..... 100 mg\*;

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido.

(celulose microcristalina, tocoferol, fosfato de cálcio monobásico, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, propilenoglicol, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho, cera de carnaúba e água purificada)

\* correspondente a 40 mg de isoflavonas totais.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Promensil® é indicado como suplementação alternativa ou complementar à terapia hormonal da menopausa para diminuição da frequência e intensidade das ondas de calor, ou seja, alívio dos sintomas vasomotores relacionados à menopausa.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Promensil® é um fitomedicamento que atua no alívio dos sintomas da menopausa.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar Promensil® em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Interações medicamentosas**

- O uso concomitante com tamoxifeno pode causar diminuição da eficácia do tamoxifeno, devido à competição pelos receptores estrogênicos gerada pela sua similaridade estrutural com as isoflavonas.
- O uso concomitante com anticoagulantes, agentes trombolíticos e heparina de baixo peso molecular pode causar um aumento de sangramento.
- O uso concomitante com contraceptivos com estrogênio pode causar uma alteração na eficácia contraceptiva, por inibição competitiva da isoflavona.

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu médico se está amamentando.**

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Cuidados de conservação**

Promensil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

Proteger da luz e umidade.

**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.**

##### **Características físicas**

Comprimido revestido – coloração marrom avermelhado.

##### **Características organolépticas**

Odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, às refeições, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

##### **Posologia**

Tomar um comprimido de 100 mg (40 mg isoflavonas totais) uma vez ao dia, via oral.



Se necessário, a dose pode ser ajustada de acordo com a avaliação médica dos sintomas clínicos.

A dose máxima recomendada é de quatro comprimidos de 100 mg (160 mg isoflavonas totais) ao dia.

**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 pode ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, você deve fazer uso da medicação na dose habitual no dia seguinte.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Reações adversas**

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações gastrointestinais como dor de estômago, enjoos (náuseas) e diarreia; leve sangramento gengival ou nasal ou reações de hipersensibilidade, como manchas elevadas (erupção), vergões com coceira (urticária) e coceira na pele.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Promensil® é um fitomedicamento bem tolerado. Não se dispõe até o momento de dados acerca da superdosagem.

**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**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0179

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

Promensil\_AR111021\_Paciente

CRF - RJ nº 4499

Fabricado e embalado por:

Lipa Pharmaceuticals Limited

21 Reaghs Farm Road - Minto - NSW 2566 - Austrália

PharmaCare Laboratories Pty. Ltd.

Detentor do registro internacional e da marca.

e/ou

Embalado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Indústria brasileira



Importado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



**0800 025 0110**  
sac@fqm.com.br



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2021.**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2021	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de apresentação já registrada para início da sua comercialização	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
04/03/2021	0856482/21-5	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão de apresentação não comercializada.	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
26/11/2020	4178819/20-2	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

27/07/2020	2456934/20-8	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Atualização dos dizeres legais para inclusão de novo local de fabricação aprovado E inclusão de apresentação já registrada para início da sua comercialização	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
11/12/2018	1166510/18-6	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Atualização dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
18/09/2018	0907874/18-6	(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

10/11/2014	1014238/14-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
04/04/2012	0290125/12-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/05/2011	415842/11-3	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alinhamento com informações de rotulagem	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

19/07/2010	620222/10-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Atualização de informações médicas	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
12/09/2012	0744307-12/2	(10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30