

herbarium

CLIFEMIN[®]

(*Actaea racemosa* L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

160 mg



CLIFEMIN®

herbarium

Actaea racemosa L., Ranunculaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Rizoma.

NOMENCLATURA POPULAR

Cimicífuga.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - Extrato seco dos rizomas de *Actaea racemosa*
160 mg - Embalagem com 15 ou 30 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Actaea racemosa* L. padronizado em 2,5%
de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-deso-
xiacteína..... 160 mg*;
excipientes q.s.p..... 1 comprimido.

(celulose microcristalina, talco, hipromelose e polietilenoglicol, dióxido
de titânio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício,
etilcelulose, D&C amarelo quinoleína, macrogol e FD&C azul brilhante)

*equivalente a 4 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-
-desoxiacteína por comprimido revestido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clifemin® é indicado para aliviar os sintomas da pré e pós-menopausa, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações e alterações depressivas de humor e do sono.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clifemin® atua amenizando os sintomas da pré e pós-menopausa. O efeito terapêutico geralmente é mais nítido após duas semanas de uso do medicamento, apresentando o efeito máximo dentro de oito semanas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez por promover o fluxo menstrual e ter efeito estimulante uterino.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de cimicífuga por uma semana, portanto este medicamento deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência hepática grave.
- Pessoas alérgicas a salicilatos devem utilizar este medicamento com cuidado, pois produtos à base de cimicífuga contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Em casos de distúrbio na intensidade e frequência da menstruação e persistência ou surgimento de novos sintomas, procurar orientação médica, uma vez que podem estar envolvidos distúrbios que precisam ser diagnosticados.
- Este medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade e durante a lactação devido à falta de estudos disponíveis.

Interações medicamentosas

- Este medicamento pode potencializar o efeito de medicamentos anti-hipertensivos.
- Uma vez que extratos de cimicífuga (*Actaea racemosa*) podem intensificar alguns efeitos estrogênicos, este medicamento só deve ser usado junto com suplementos hormonais (estrogênio) sob estrita supervisão médica.

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.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

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

Cuidados de conservação

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

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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 de cor verde clara.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL / USO INTERNO

Modo de usar

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Ingerir um comprimido revestido, via oral, uma vez ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar a um comprimido ao dia.

Assim como para tratamentos de reposição hormonal, a paciente deve procurar seu médico a cada seis meses antes de continuar o tratamento.

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.

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, retomar 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?

Reações adversas

Este medicamento pode causar distúrbios gastrointestinais, dor de cabeça, peso nas pernas e tontura.

O paciente que utiliza extrato de cimicífuga deve estar atento ao desenvolvimento de sinais e sintomas sugestivos de deficiência do fígado, tais como cansaço, perda de apetite, amarelamento da pele e dos olhos ou dor severa na parte superior do estômago com náusea e vômito ou urina escurecida. Neste

caso, deve-se procurar imediatamente assistência médica e, até que isso não aconteça, suspender o uso do produto.

Assim como para tratamentos de reposição hormonal, deve-se manter avaliação médica a cada seis meses.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. Pode causar vertigens, dor de cabeça, náusea, vômito, desajuste na visão e hipotensão.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0007

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423

Fabricado e Distribuído por:
**HERBARIUM LABORATÓRIO
BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500
Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula
Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.**

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30