



MINEL
(Trifolium pratense L.)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

200 mg de extrato seco de *Trifolium pratense L.*

BULA PARA O PACIENTE

MINEL

Trifolium pratense L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Trifolium pratense* L.

Nomenclatura popular: Trevo vermelho (Red Clover)

Família: Fabaceae

Parte utilizada: Folhas e Flores

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 200 mg – Caixa contendo 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de MINEL contém:

Extrato seco de folhas e flores de *Trifolium pratense*.....200 mg*

*equivalente a 80 mg de isoflavonas.

Excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, carmelose sódica, filme de revestimento (álcool polivinílico, macrogol e talco), dióxido de titânio, vermelho de eritrosina laca de alumínio, azul brilhante 133 laca de alumínio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MINEL é um suplemento alternativo à terapia de reposição hormonal, indicado para redução da frequência e intensidade das ondas de calor (fogachos), um dos sintomas da menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use MINEL em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade e em caso de doenças associadas a hormônios, devido à potenciais efeitos hormonais.

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

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

Este medicamento contém lactose.

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 sangramento.

O uso concomitante com contraceptivos com estrogênio pode causar uma alteração na eficácia contraceptiva, por inibição competitiva da isoflavona.

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

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

Este medicamento contém lactose.

Informe ao seu médico 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?

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MINEL é um comprimido revestido, com superfície lisa, biconvexo, redondo, de cor lilás e 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?

Os comprimidos de MINEL devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar e com quantidade de água suficiente para serem deglutidos.

Posologia:

MINEL 200 mg (equivalente a 80 mg de isoflavonas) – Ingerir 1 comprimido ao dia, de 200 mg ou a critério médico.

A dose máxima recomendada é de 2 comprimidos ao dia (160 mg de isoflavonas ao dia).

O período mínimo de tratamento é de 90 dias ou poderá ser definido conforme critério médico.

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 ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, caso ainda haja necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

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

MINEL 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

M.S. 1.5819.0019

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci - CRF-SP nº 51.783

Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal 4117 • Contendas

CEP: 13.273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

SAC 0800 770 79 70

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2019	3487720/19-7	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/09/2019	2275952/19- 2	10759 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise	11/11/2019	N/A	VP/VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 08 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
01/06/2020	1729458/20-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 08 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
09/03/2021	0923718/21-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas	VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 08 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
13/09/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração, somente inclusão da bula do paciente e do profissional da saúde no Bulário Eletrônico	VP/VPS	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 08 200 MG COM REV CT BL AL PLAS

		publicação no Bulário RDC 60/12							INC X 30
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	----------