

herbarium

CLIFEMIN[®]

(Actaea racemosa L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

160 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Rizoma.

NOMENCLATURA POPULAR

Cimicífuga.

APRESENTAÇÕESComprimidos revestidos - Extrato seco dos rizomas de *Actaea racemosa* L. 160 mg - Embalagem com 15 ou 30 comprimidos.**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-desoxiacteína 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

Clifemin® é indicado para o alívio dos sintomas do climatério, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações e alterações depressivas de humor.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Na literatura encontram-se vários estudos clínicos comparando a eficácia do extrato de *Actaea racemosa* L. com terapia de estrogênios conjugados e placebo, no alívio dos sintomas físicos e psíquicos relacionados à menopausa.

Um estudo duplo-cego foi realizado para comprovar a melhora nos sintomas de climatério em mulheres tratadas com extrato de *A. racemosa* (dose correspondente a 40 mg droga vegetal/dia) por 12 semanas, comparado com tratamento de estrogênios conjugados e placebo. A melhora na frequência e intensidade dos sintomas foi a mesma para extrato de *A. racemosa* e estrogênios conjugados, ambos foram significativamente melhores que placebo¹.

REFERÊNCIAS

1. WUTTKE W, GORKOW C, CHRISTOFFEL V, et al. The Cimicifuga racemosa preparation BNO 1055 vs. conjugated estrogens and placebo in a double-blind controlled study – clinical results and additional pharmacological data. *Maturitas* 2003; 33:1-11.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *A. racemosa* tem como constituintes glicosídeos triterpênicos (cimifugosídeo, 26-deoxiacteína e acteína), ácidos aromáticos

(ácido ferúlico e ácido salicílico), taninos, resinas, fitoesteróis e ácidos graxos.

Embora alguns estudos sugiram efeito estrogênico dos extratos de *A. racemosa* baseados na ação redutora do nível do hormônio luteinizante (LH), o mecanismo de ação definitivo ainda não foi estabelecido. Ao contrário, efeitos agonísticos e antagonísticos ao estrogênio em diferentes órgãos-alvo indicam a seletividade tecidual para os constituintes de *A. racemosa*. Em um estudo ficou demonstrado que a fração lipofílica do extrato não teve efeito sobre a proliferação de células do endométrio, mas reduziu o nível de LH.

Também há um aumento significativo na expressão dos receptores estrogênicos do sistema nervoso central e ossos. Conclui-se que os constituintes do extrato agem como moduladores seletivos de receptores estrogênicos.

O aumento do hormônio luteinizante (LH) que ocorre com a redução dos níveis de estrogênio é uma das causas dos sintomas da menopausa. Uma redução no nível de LH reduz os sintomas climatéricos, como rubor, ondas de calor, suor excessivo e alterações depressivas de humor. O efeito terapêutico geralmente é mais nítido após duas semanas de uso do medicamento, apresentando o efeito máximo dentro de oito semanas.

CONTRAINDICAÇÕES

• 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 pelo seu efeito emenagogo e por estimular contrações uterinas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de *A. racemosa* 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 *A. racemosa* contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Este medicamento pode potencializar o efeito de medicamentos anti-hipertensivos.
- Uma vez que extratos de cimicífuga (*Actaea racemosa* L.) podem intensificar alguns efeitos estrogênicos, este medicamento só deve ser usado junto com suplementos hormonais (estrogênio) sob estrita supervisão médica.
- 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.
- De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• Este medicamento pode potencializar o efeito de medicamentos anti-hipertensivos.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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

Comprimidos revestidos de cor verde clara.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar desconforto gastrointestinal, dor de cabeça 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

Pode causar vertigens, dor de cabeça, náusea, vômito, hipotensão, desajuste na visão e circulação.

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

Em caso de intoxicação 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

herbarium

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