

Myralis

CLIMATRIX
(*Trifolium pratense* L.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 MG

Myralis

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Climatrix

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 e flores

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg – caixa com 8, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Trifolium pratense* L. a 40%100 mg*

Excipientes** q.s.p. 1 comprimido

*Equivalente a 40 mg de isoflavonas.

**Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, acetato de racealfatocoferol, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico, laurilsulfato de sódio, vermelho ponceau 124 laca de alumínio, monocaprilocaprato de glicerila, azul brilhante 133 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplementação alternativa ou complementar à terapia hormonal da menopausa para diminuição da frequência e intensidade das ondas de calor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) é um medicamento que atua no alívio dos sintomas da menopausa.

Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Myralis

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado no caso de doenças associadas a hormônios, devido a potenciais efeitos hormonais.

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

Em casos de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso de Climatrix (*Trifolium pratense* L.). Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

O uso concomitante com tamoxifeno pode causar diminuição da eficácia do tamoxifeno, devido à competição pelos receptores estrogênicos gerada pela suma similaridade estrutural com as isoflavonas.

O uso concomitante com anticoagulantes, agentes trombolíticos e heparina de baixo peso molecular pode causar um aumento de sangramento.

Em caso de manipulação cirúrgica de médio e grande porte, interromper o uso 48 horas antes do procedimento.

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

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) encontra-se na forma de comprimido revestido, biconvexo de coloração rosa.

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.

Myralis

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?

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) comprimido revestido 100 mg: Ingerir 1 comprimido revestido (40 mg de isoflavonas) uma vez ao dia, via oral.

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso haja esquecimento de ingestão de uma dose deste medicamento, fazer uso da medicação na dose habitual no dia seguinte.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Raramente podem ocorrer reações adversas em pacientes que utilizam este medicamento: alterações gastrointestinais como dor de estômago, enjoos (náusea) e diarreias; 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) é um medicamento bem tolerado. Não se dispõe até o momento de dados acerca da superdosagem. Estudos clínicos não demonstraram efeitos adversos considerando uma administração de até 160 mg de isoflavonas.

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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Myralis

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0022

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate
CRF – SP: 19.594

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13.864-304 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **0800 771 2010**
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

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
03/04/2019	0300465191	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	27/08/2018	0843178/18-7	11199 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	31/12/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
05/11/2019	3039334195	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
23/04/2021	1553318/21-2	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas (VPS)	VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
03/11/2021	Será gerado após notificação	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2020	3863534/20-8	10614 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente	01/03/2021	Composição 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8