

CLIFEMIN

Cimicifuga racemosa

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1 ou 2 blisters.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Extrato seco de *Cimicifuga racemosa*160mg*
Excipientes (Celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose e polietilenoglicol, etilcelulose, dióxido de titânio, D&C yellow 10, FD&C blue 1 e macrogol).....q.s.p. 1 comprimido
*Padronizado em 4mg (2,5%) de glicosídeos triterpênicos calculados como 27-deoxiacetina.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 15 ou 30 comprimidos.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.

NOMENCLATURA POPULAR

Cimicífuga.

FAMÍLIA

Ranunculaceae.

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Rizomas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

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.

Por que este medicamento 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.

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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estão amamentando, sem orientação médica; pois promove fluxo menstrual e tem efeito estimulante uterino.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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, ama-

relamento 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 aconteça, suspender o uso do produto.

Pessoas alérgicas a salicilatos devem utilizar este medicamento com cuidado, pois produtos à base de cimicífuga contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.

Em casos de alterações 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.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Uma vez que extratos de cimicífuga podem intensificar alguns efeitos estrogênicos, este medicamento só deve ser usado junto com suplementos hormonais (estrogênio) sob estrita supervisão médica. A cimicífuga pode potencializar o efeito de medicações anti-hipertensivas. O uso concomitante com estas drogas pode resultar em diminuição da pressão arterial.

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.

Como devo usar este medicamento?

CLIFEMIN é apresentado em comprimidos de cor verde claro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (um) comprimido, 1 (uma) vez ao dia.

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

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

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

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. No entanto, altas doses podem causar vertigem, dor de cabeça, náusea, vômito, pressão baixa, desajuste na visão e circulação.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0063

Data Liberação: 16/06/09

Assuntos Regulatórios

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

Aprovado Reprovado
 Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

CLIFEMIN é constituído pelo extrato seco de cimicífuga (*Cimicifuga racemosa*) padronizado em glicosídeos triterpênicos (cimifugosídeo, 27-deoxiacetina e acetina), ácidos aromáticos (ácido ferúlico e ácido salicílico), taninos, resinas, fitoesteróis e ácidos graxos.

Embora alguns estudos sugiram efeito estrogênico dos extratos de cimicífuga 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 da cimicífuga. 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 no sistema nervoso central e ossos. Concluiu-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.

Resultados de eficácia

Na literatura encontram-se vários estudos clínicos comparando a eficácia do extrato de *Cimicifuga racemosa* com a 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 do climatério em mulheres tratadas com extrato de *Cimicifuga racemosa* (dose correspondente a 40mg droga vegetal/dia) por 12 semanas, e comparado com tratamento de estrogênios conjugados e placebo. A melhora na frequência e intensidade dos sintomas foi a mesma para o extrato de cimicífuga e estrogênios conjugados; e ambos foram significativamente melhores que placebo (WUTTKE et. al., 2003).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

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.

Indicações

Alívio dos sintomas do climatério, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações e alterações depressivas de humor.

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 para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Não deve ser usado durante a gravidez pelo seu efeito emenagogo e por estimular contrações uterinas. Não existem

estudos disponíveis para recomendar seu uso durante a amamentação.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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

A continuidade do tratamento deve ser avaliada pelo médico a cada 6 meses.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

CLIFEMIN é apresentado em comprimidos de cor verde claro, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1 (um) comprimido, 1 (uma) vez ao dia, ou a critério médico.

Advertências

Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de *Cimicifuga 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 *Cimicifuga racemosa* contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de CLIFEMIN em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Uma vez que extratos de *Cimicifuga racemosa* podem intensificar alguns efeitos estrogênicos, este medicamento só deve ser usado junto com suplementos hormonais (estrogênio) sob estrita supervisão médica. A cimicífuga pode potencializar o efeito de medicações anti-hipertensivas. O uso concomitante com estas drogas pode resultar em hipotensão.

Reações adversas do medicamento

Este medicamento pode causar desconforto gastrointestinal, dor de cabeça, sensação de peso nas pernas e tontura.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente.

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. No entanto, altas doses podem causar vertigem, dor de cabeça, náusea, vômito, hipotensão, desajuste na visão e circulação.

Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

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

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.
Farmacêutica resp.: Anny M. Trentini CRF PR-4081
MS: 1.1860.0007

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383