

CLIFEMIN[®]
(*Actaea racemosa* L.)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido
160 mg

CLIFEMIN®

Actaea racemosa L., Ranunculaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Rizomas.

NOMENCLATURA POPULAR

Cimicífuga.

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Actaea racemosa* L.160 mg*

excipientes celulose microcristalina, talco, hipromelose, dióxido de titânio, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, macrogol, corantes amarelo de quinolina e azul brilhante.

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

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.

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina, azul brilhante e dióxido de titânio, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) em sua embalagem original. Proteger da luz, do calor 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. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 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

Reações adversas com frequência desconhecida:

- Distúrbios gastrointestinais.
- Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça (cefaleia) e tontura.
- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: sensação de peso na perna (desconforto em membro).

O paciente que utiliza extrato de cimicífuga deve estar atento ao desenvolvimento de sinais e sintomas sugestivos de deficiência do fígado, tais como cansaço (fadiga), apetite diminuído, pele amarela e coloração ocular amarela (icterícia ocular) ou dor severa na parte superior do estômago com náusea e vômito ou urina escura (cromatúria). 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 meses¹.

¹ - BLUMENTHAL et al., 1998.

Informe 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 ao Consumidor.

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.

Registro: 1.1860.0007

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 · CEP 83403-500

Colombo – PR · CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

www.herbarium.com.br



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2021	2871714/21-5	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	23/07/2021	2871714/21-5	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	23/07/2021	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
07/01/2026	A ser gerado após o protocolo	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/11/2024	1562613/24-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/11/2024	Adequações conforme RDC nº 768/2022 e normas associadas.	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