

**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, croscarmellose 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.**

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**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 armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C 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 DESTE 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**

Registro: 1.5819.0019

**Registrado e produzido por 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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



| Histórico de bulas            |                  |                                                                                                 |                                              |                  |                                                                                                                        |                   |                                                                                             |                  |                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula - RDC<br>60/12 | 27/09/2019                                   | 2275952/19-<br>2 | 10759 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Alteração ou inclusão<br>de local de<br>fabricação com prazo<br>de análise | 11/11/2019        | N/A                                                                                         | VP/VPS           | 200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 08<br><br>200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 30 |
| 01/06/2020                    | 1729458/20-4     | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula      | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                                    | N/A               | Itens:<br>8.QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>9.REAÇÕES ADVERSAS | VP/VPS           | 200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 08<br><br>200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 30 |
| 09/03/2021                    | 3619831/21-1     | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula      | N/A                                          | N/A              | N/A                                                                                                                    | N/A               | Item 9. Reações adversas                                                                    | VPS              | 200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 08<br><br>200 MG COM<br>REV CT BL<br>AL PLAS INC<br>X 30 |

|            |              |                                                                                                                                  |     |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                               |        |                                                                                                |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29/02/2024 | 0248912/24-1 | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens:<br>4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO<br>DIZERES LEGAIS                                                                                                                                          | VP     | 200 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 08<br><br>200 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 30 |
| Xx/12/2025 | -            | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO<br>5. ONDE, COMO E POR<br>QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE<br>ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO | VP/VPS | 200 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 08<br><br>200 MG COM<br>REV CT BL AL<br>PLAS INC X 30 |