



Climatrix

Trifolium pratense
100 mg

Myralis
pharma

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nomenclatura botânica: *Trifolium pratense* L.
Nomenclatura popular: red clover ou trevo vermelho
Família: Leguminosae (Fabaceae)
Parte da planta utilizada: folhas e flores

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 100mg – caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

(equivalente a 40mg de isoflavonas)

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, tocoferol, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, macrogol, dióxido de titânio, ácido poli 2 – (dimetilamino) etilmetacrilatocobutimetacrilato cometilmetacrílico, álcool isopropílico, corante lacca alumínio vermelho nº 40, água de osmose reversa.

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*) é um fitomedicamento 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.

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 crianças abaixo de 12 anos e 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*). 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.

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“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 medicamento em sua embalagem original. 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*) encontra-se na forma de comprimido revestido, bicôncavo de coloração rosa.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”



Bula Climatrix (1/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 201197

Revisão do item: 5.15 (A)

Data: 07/05/2015

Pharmacode: 101110110 (176)

Cores:



Pantone Black C

Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
Alteração de Layout do Pharmacode.			
Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.:

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.”

“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*) comprimido revestido 100mg: Ingerir 1 comprimido revestido (40mg 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 100mg (160mg 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 DESTE MEDICAMENTO?

Climatrix (*Trifolium pratense*) é um fitomedicamento bem tolerado. Não se dispõe, até o momento, de dados acerca da superdosagem. Estudos clínicos não demonstraram efeitos adversos considerando uma administração de até 160mg de isoflavonas. Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.1861.0275

Responsável Técnico: Lucinéia Namur - CRF: 31.274

Registrado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Emilio Mallet, 317 - Sala 1005 - Tatuapé
CEP 03320-000 - São Paulo/SP - CNPJ 64.088.172/0001-41
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Ativus Farmacêutica Ltda**
Rua Fonte Mécia, 2050 - Caixa Postal 489
CEP 13273-900 - Valinhos/SP - CNPJ 64.088.172/0003-03
Indústria Brasileira

Comercializado por: **Myralis Indústria Farmacêutica Ltda**
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP 13860-970 - Aguaí/SP - CNPJ 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira



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

201197 • 180x310 • 5.15(A)



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/08/2013.”

Bula Climatrix (2/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 201197

Revisão do item: 5.15 (A)

Data: 07/05/2015

Pharmacode: 101110110 (176)

Cores:



Observações Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
Alteração de Layout do Pharmacode.			
Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.