

Myralis

CLIMATRIX
(*Trifolium pratense* L.)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

100 MG

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Climatrix

Trifolium pratense L.

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 – embalagem com 8, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos revestidos

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) é indicado como suplementação alternativa ou complementar à terapia hormonal da menopausa para diminuição da frequência e intensidade dos fogachos, ou seja, alívio dos sintomas vasomotores relacionados à menopausa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado e duplo-cego foi realizado em 30 mulheres saudáveis com pós menopausa por mais de um ano, que apresentavam pelo menos cinco fogachos por dia e sem tratamento com TRH. O grupo tratado recebeu *Trifolium pratense* L., contendo 40mg de isoflavonas e o grupo controle recebeu placebo. Ao fim de 16 semanas foi verificado uma queda significativa na incidência de fogachos no grupo que fez uso do *Trifolium pratense* L., quando comparado com o grupo placebo.

Um estudo duplo-cego, randomizado, placebo controlado, foi realizado durante 16 semanas com mulheres com mais de 12 meses de amenorreia. O grupo tratado recebeu *Trifolium pratense* L. contendo 80mg de isoflavonas e o grupo controle recebeu placebo.

Os resultados mostraram que enquanto o número de fogachos no grupo placebo manteve-se próximo do valor basal, ocorreu uma redução de cerca de 44% do número de fogachos no grupo tratado com isoflavonas, em relação ao valor basal 73% das mulheres no grupo tratado com isoflavonas reportaram uma melhora na intensidade dos fogachos, ao passo que somente 18% de redução na intensidade dos fogachos foram observados no grupo placebo.

Jeri, A.R. The use of an isoflavone supplement to relieve hot flashes. *Female Patient* n 27, 2002, 35 – 7p.

Van de Weijer, P.H.M.; Barentsen, R. Isoflavones from red clover significantly reduce menopausal hot flush symptoms compared with placebo. *Maturitas* n 42, 2002, 187-93p.

Myralis

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Trifolium pratense L. é uma planta perene, nativa da Europa.

Farmacocinética: As isoflavonas estão presentes no extrato de *Trifolium pratense* L., sob a forma de glicosídeos, os quais são hidrolisados na luz intestinal pelas glucosidases intestinal originando as respectivas moléculas ativas, as agliconas, as quais podem se absorvidas ou metabolizadas no intestino. Por outro lado, após serem absorvidas, a biochanina e a formononetina são demetiladas formando respectivamente genisteína e a daidzeína. As moléculas ativas, genisteína e daidzeína, podem ser conjugadas no fígado a compostos inativos, os quais são eliminados pela via renal, juntamente com moléculas que não foram conjugadas.

Farmacodinâmica:

As principais isoflavonas que ocorrem no *Trifolium pratense* L. são: genisteína, daidzeína, biochanina A e formononetina. As isoflavonas são polifenóis que por apresentarem estrutura química até certo ponto semelhante aos estrógenos, tem afinidade pelo receptor estrogênio e funcionam como um agonista parcial, ou seja, na ausência ou grande redução plasmática de estrógeno, como ocorre na menopausa, as isoflavonas podem se ligar ao receptor do estrógeno, induzindo os efeitos fisiológicos destes hormônios, reduzindo assim os sintomas gerados pela menor concentração plasmática de estrógeno, como acontece na menopausa. Por outro lado, quando são administradas em uma situação onde existe uma concentração fisiológica de estrógenos, as isoflavonas podem se ligar ao receptor, podendo funcionar como um antagonista dos estrógenos.

4. 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 uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado por homens idosos ou crianças abaixo de 12 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas e amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso geriátrico: não existem recomendações específicas para o uso em mulheres desde que observadas as contraindicações e precauções comuns ao produto.

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

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Myralis

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

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

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Climatrix 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações raras: alterações gastrointestinais como dor de estômago, náusea e diarreias; leve sangramento gengival ou nasal ou reações de hipersensibilidade, como erupção, urticária e prurido na pele.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) é um medicamento bem tolerado. Estudos clínicos não reportaram efeitos adversos considerando uma administração de até 160 mg de isoflavonas.

Em caso de superdosagem, devem ser realizados procedimentos gerais de lavagem gástrica, assim como tratamento de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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: 13.860-000 - Aguai/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	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	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	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	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 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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