

Promensil®

Trifolium pratense L.

Nomenclatura botânica: *Trifolium pratense* L.

Nomenclatura popular: red clover ou trevo vermelho

Família: *Leguminosae (Fabaceae)*

Parte utilizada: folhas

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido - extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L. - Embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de folhas de *Trifolium pratense* L. 100 mg *;
excipientes q.s.p 1 comprimido.
(celulose microcristalina, tocoferol, fosfato de cálcio monobásico, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, propilenoglicol, hipromelose, óxido de ferro vermelho, cera de carnaúba e água)

* correspondente a 40 mg de isoflavonas totais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Promensil® é indicado como suplementação alternativa ou complementar à terapia hormonal da menopausa para diminuição da frequência e intensidade das ondas de calor, ou seja, alívio dos sintomas vasomotores relacionados à menopausa.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Promensil® é um fitomedicamento que atua no alívio dos sintomas da menopausa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Promensil® em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes (mulheres amamentando).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Promensil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Característica física

Comprimido revestido – coloração marrom avermelhado.

Característica organoléptica

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar, às refeições, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

Posologia

Tomar um comprimido de 100 mg (40 mg isoflavonas totais) uma vez ao dia, via oral.

Se necessário, a dose pode ser ajustada de acordo com a avaliação médica dos sintomas clínicos.

A dose máxima recomendada é de quatro comprimidos de 100 mg (160 mg isoflavonas totais) ao dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, você deve fazer uso da medicação na dose habitual no dia seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE 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.

Informe seu médico ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Promensil® 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.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.0390.0179

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Fabricado por:

Lipa Pharmaceuticals Limited

Minto – Austrália

Novogen Laboratories Pty Limited detentor do registro internacional e da marca.



Importado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Esta bula foi atualizada em 08/06/2010.

Histórico de Revisões		
Revisão	Data	Descrição
00	05/10/2009	Adequação da bula de registro a RDC 47/2009 (Monique)
CE01	17/11/2009	Correção Ana Inês e adequação Monique
CE02	23/11/2009	Correção posologia Ana Inês e adequação Monique
03	08/06/2010	Atualização revisão da RDC 47/2009 e inclusão de n° de registro – 1ª bula pós deferimento de registro – Revisão Ana/Monique