



Climatrix

Trifolium pratense L.
100 mg

Myralis

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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 – caixa com 8 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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 sílcio, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico, laurilsulfato de sódio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio, monocaprilcaprato de glicerila, azul brilhante 133 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

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* L.) é um medicamento 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 menores de 12 anos.
Este medicamento é contraindicado 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* L.).
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 soma 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.

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.
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 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.



BULA CLIMATRIX COM REV 180X310MM

Faca: 180x310mm
Código do item: 204036
Revisão do item: 00
Data: 19/01/2022
Pharmacode: (1533) 0111111110



Cores: 
Pantone Black C

Histórico Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
<p>07/05/2015 - Alteração de Layout do Pharmacode. 17/09/2015 - Inserido apresentação com 8 comprimidos revestidos. 24/09/2015 - Alterada data de publicação - 13/07/2015. Inserido "Registro", "SP nº". 29/01/2016 - Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item (201696) - CM 0535/2015/A Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - CM 0009/2016/A Padronizado diagramação e informações gerais. - CM 0010/2016/A Alterada a data de aprovação na Anvisa 18/12/2017 - Atualização de DCB e denominação da água e cód. 202445- CM 0282_2017_A_M - Climatrix (Água) Bula (Mat Emb) 24/07/2018 - Alteração de RT Lucineia Namur para Carlos A. de O. Ferrari e cod de 202445 para 202686 - CM 244/2018/A - Alteração de RT Ativus + 0293/2018/A Adequação CEP Materiais de embalagem + CM 0328/2018/A - Materiais de embalagem Climatrix 08/02/2019 - Alteração nos dizeres legais, RT de Carlos Ferrari para Nanci Lobo e cod de 202686 para 202128 - CM APROVADO: CM 0309 - Transformação/Cisão - Nova avaliação 26/08/2019 - Alteração nos dizeres legais, RT de Nanci Lobo para Rita Mate e cód. 202128 para 202844 - CM APROVADO 0028/2019/M - Alteração dos Responsáveis Técnicos (Unidades de Valinhos e Aguai) + retirada do "pharma" na logo Myralis - CM APROVADO: 0272/2019/A - Logomarca MYRALIS. 13/08/2021 - alteração do código de 202844 para 203823 e da formulação, conforme CM APROVADO 0252/2021/C - CLIMATRIX CPR REV (Ajuste Formulação / Processo / Especificação / Metodologia) + alteração do CEP, conforme CM APROVADO 0082/2021/C - Adequação de CEP (Produtos Myralis) 19/01/2022 - alteração do código, de 203823 para 204036 + correção do número de registro na bula do produto, conforme CM 0543/2021/C - Adequação ME (Bula) - Produto CLIMATRIX CPR</p>			

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.

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



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.
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* L.) 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.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Climatrix (*Trifolium pratense* L.) é um medicamento bem tolerado. Não se dispõe até o momento de dados acerca da superdosagem. Estudos clínicos não demonstraram efeitos adversos considerando uma administração de até 160 mg de isoflavonas.

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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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: 13864-304 - Aguai/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira



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

204036 • 180x310 • BU-00
PH 1533



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2021.

BULA CLIMATRIX COM REV 180X310MM

Faca: 180x310mm

Código do item: 204036

Revisão do item: 00

Data: 19/01/2022

Pharmacode: (1533) 0111111110



Cores:



Pantone Black C