

Promensil®

Farmoquímica S/A
Comprimido Revestido
100 mg

Promensil®

Trifolium pratense L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Trifolium pratense* L.

Nomenclatura popular: *red clover* ou trevo vermelho

Família: *Leguminosae* (Fabaceae)

Parte da planta 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

1. 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. 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.

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 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 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.

5. 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.

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.

Características físicas

Comprimido revestido – coloração marrom avermelhado.

Características organolépticas

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?

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 do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. 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 ou do cirurgião-dentista.

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. 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 n° 4499



Fabricado e embalado por:

Lipa Pharmaceuticals Limited

Promensil_AR070718_Paciente

21 Reaghs Farm Road - Minto - NSW 2566 - Austrália

PharmaCare Laboratories Pty. Ltd.

Detentor do registro internacional e da marca.

e/ou

Embalado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

Indústria brasileira

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/09/2018.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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
19/07/2010	620222/10-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/07/2010	620222/10-5	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Atualização de informações médicas	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/05/2011	415842/11-3	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	17/05/2011	415842/11-3	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Alinhamento com informações de rotulagem	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

04/04/2012	0290125/12-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	04/04/2012	0290125/12-1	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Alteração dos dizeres legais	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
12/09/2012	0744307-12/2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	12/09/2012	0744307-12/2	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Alteração dos dizeres legais	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
10/11/2014	1014238/14-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/11/2014	1014238/14-0	(1769) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Alteração dos dizeres legais	VP	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

18/09/2018		(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2018		(10460) MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização dos dizeres legais	VP / VPS	100MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
------------	--	---	------------	--	---	--	-----------------------------------	----------	--