

Aplause®

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 20 mg

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Actaea racemosa* L.

Nomenclatura popular: Cimicífuga

Família: Ranunculaceae

Parte da planta utilizada: Raiz ou rizoma

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 20 mg em embalagem com 4, 20, 30 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Actaea racemosa* L. 20 mg.

(padronizado de 5% a 7% (equivalente de 1 mg a 1,4 mg) de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína).

Excipientes: amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro vermelho e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para alívio dos sintomas do climatério, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações, alterações depressivas de humor e do sono.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Na literatura encontram-se vários estudos clínicos comparando a eficácia do extrato de *Actaea racemosa* L. com terapia de estrogênios conjugados e placebo, no alívio dos sintomas físicos e psíquicos relacionados à menopausa.

Um estudo duplo-cego foi realizado para comprovar a melhora nos sintomas de climatério em mulheres tratadas com extrato de *A. racemosa* L. (dose correspondente a 40 mg droga vegetal/dia) por 12 semanas, comparado com tratamento de estrogênios conjugados e placebo. A melhora na frequência e intensidade dos sintomas foi a mesma para extrato de *A. racemosa* L. e estrogênios conjugados e ambos foram significativamente melhores que placebo (WUTTKE et al., 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O extrato de *Actaea racemosa* L. tem como constituintes glicosídeos triterpênicos (cimicifugosídeo, 26- desoxiacteína e acteína), ácidos aromáticos (ácido ferúlico e ácido salicílico), taninos, resinas, fitoesteróis e ácidos graxos.

Embora alguns estudos sugiram efeito hormonal dos extratos de *Actaea racemosa* L. baseados na ação redutora do nível do hormônio luteinizante (LH), o mecanismo de ação definitivo ainda não foi estabelecido. Ao contrário, efeitos agonísticos e antagonísticos ao estrogênio em diferentes órgãos-alvo indicam a seletividade tecidual para os constituintes de *Actaea racemosa* L.. Em um estudo ficou demonstrado que a fração lipofílica do extrato não teve efeito sobre a proliferação de células do endométrio, mas reduziu o nível de LH.

Também há um aumento significativo na expressão dos receptores estrogênicos no sistema nervoso central e ossos. Conclui-se que os constituintes do extrato agem como moduladores seletivos de receptores estrogênicos.

O aumento do hormônio luteinizante (LH) que ocorre com a redução dos níveis de estrogênio é uma das causas dos sintomas da menopausa. Uma redução no nível de LH reduz os sintomas climatéricos como rubor, ondas de calor, suor excessivo e alterações depressivas de humor.

O efeito terapêutico geralmente é mais nítido após duas semanas de uso do medicamento, apresentando o efeito máximo dentro de oito semanas.

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 durante a gravidez pelo seu efeito emenagogo e por estimular contrações uterinas.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de *Actaea racemosa* L. por uma semana, portanto este medicamento deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência hepática grave.

Pessoas alérgicas a salicilatos devem utilizar este medicamento com cuidado, pois produtos à base de *A. racemosa* L. contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Este medicamento pode potencializar o efeito de medicamentos anti-hipertensivos.

Uma vez que extratos de cimicífuga (*Actaea racemosa* L.) podem intensificar alguns efeitos estrogênicos, este medicamento só deve ser usado junto com suplementos hormonais (estrogênio) sob estrita supervisão médica. Em casos de distúrbio na intensidade e frequência da menstruação e persistência ou surgimento de novos sintomas, procurar orientação médica, uma vez que podem estar envolvidos distúrbios que precisam ser diagnosticados.

Este medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade e durante a lactação devido à falta de estudos disponíveis.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode potencializar o efeito de medicamentos anti-hipertensivos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve conservar Aplause® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Os comprimidos revestidos são circulares, de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VIA ORAL.

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

Ingerir 1 comprimido de 12 em 12 horas (1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite), ou a critério médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao usuário.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar desconforto gastrointestinal, dor de cabeça e tontura.

O paciente que utiliza extrato de cimicífuga deve estar atento ao desenvolvimento de sinais e sintomas sugestivos de deficiência do fígado, tais como cansaço, perda de apetite, amarelamento da pele e dos olhos ou dor severa na parte superior

do estômago com náusea e vômito ou urina escurecida. Neste caso, deve-se procurar imediatamente assistência médica e, até que isso não aconteça, suspender o uso do produto.

Assim como para tratamentos de reposição hormonal, deve-se manter avaliação médica a cada seis meses.

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

10. SUPERDOSE

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

A ingestão de quantidade superior à recomendada pode causar vertigens, cefaleia, náusea, vômito, hipotensão, desajuste na visão e circulação.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0225

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP nº 6.394

Fabricado e Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bitencourt, 258 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-060

Registrado e Fabricado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/09/2023.

Ref. Bula PA 408203



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2022	4614074/22- 3 4614199/22- 5 4614233/22- 9	10614 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 10778 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO 10779 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - AMPLIAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE OU ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	15/05/2023	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
23/05/2023	0523128/23-1	10463 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/12/2022	502251122- 1	1798 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/04/2023	Apresentação	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 4 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

									20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
06/07/2022	4386781/22-6	10463 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da apresentação de 60 comprimidos à bula.	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
06/11/2020	3897748206	10463 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas Atualização frase VIGMED	VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
20/10/2020	3642592/20-3	10463 -MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização DCB Nomenclatura botânica Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/04/2020	1144000/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualizar a DCB do copolímero de Ácido Metacrílico e Acrilato de Etila. Frase VIGIMED.	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/02/2016	1264660/16-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Re-inclusão da informação "Este medicamento contém LACTOSE" conforme solicitado em ofício nº 1089803154/2015. Texto de bula foi mantido conforme aprovada em 24/09/2014.	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
18/02/2015	0146711/15-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 24/09/2014. Exclusão da inscrição "Este medicamento contém LACTOSE" e atualização da logomarca.	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
07/08/2014	0645086/14-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da frase referente a restrição de uso por faixa etária de "USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS" para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO"	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

							ACIMA DE 12 ANOS" e atualização da nomenclatura botânica.		20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/10/2013	0881057/13-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/09/2013	0786537/13-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção na bula, para Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda e Embalado por: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
04/02/2013	0088577/13-1	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	NA	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
16/05/2011	412650/11-5	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009 + Bula padrão conforme RDC 95/2008	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/07/2010	605208/10-8	10268 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 47/2009	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30