

Aplause[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 20 mg

BULA DO PACIENTE

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

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aplause[®] é indicado para aliviar os sintomas da pré e pós-menopausa, como rubor (vermelhidão da pele), ondas de calor, suor excessivo, palpitações (aumento da frequência ou da força de contração do coração) e alterações depressivas de humor e do sono.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aplause[®] atua diminuindo os sintomas da pré e pós-menopausa.

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

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 do produto. Pessoas alérgicas a salicilatos devem utilizar este medicamento com cuidado, pois produtos à base de cimicífuga contêm pequenas quantidades de ácido salicílico.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez por promover o fluxo menstrual e ter efeito estimulante uterino.

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de cimicífuga 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 produto à base de *Actaea 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 caso de distúrbios 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.

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

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 contém LACTOSE.

Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. 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?

VIA ORAL.

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

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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

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.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar distúrbios gastrintestinais, dor de cabeça, peso nas pernas 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.

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 MEDICAMENTOS?

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. A ingestão de quantidade superior à recomendada pode causar vertigens (tontura), cefaleia (dor de cabeça), náusea (enjoo), vômito, alterações na visão e hipotensão (pressão baixa).

Em caso de superdosagem, suspender o uso, 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

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 25/11/2024.



408374

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

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
25/11/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentação	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 20 MG COM REV CT BL AL PLAS I PVC/PE/PVDC TRANS X 60

11/09/2023	0961588/23-3	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este 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	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2022	502251122-1	1798 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	10/04/2023	Apresentação	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

06/07/2022	4386781/22-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da apresentação de 60 comprimidos à bula.	VP	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	N/A	VP	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	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. Frases VIGIMED.	VP	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	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	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 ACIMA DE 12 ANOS" e atualização da nomenclatura botânica.	VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 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	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	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	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/VP	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/VP	20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30