**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial**: *Actaea racemosa* L.

**Nome popular:** Cimicífuga

**Família**: Ranunculaceae

**Parte da planta utilizada:** Raiz ou rizoma

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO ORAL**

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, “**USO** **ADULTO**”, “**USO** **ADULTO E** **PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_” ou** “**USO** **PEDIÁTRICO ACIMA DE \_\_\_\_**”, indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento. No caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro, incluir a frase “**USO ADULTO e PEDIÁTRICO**”.

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Actaea racemosa* L........... XXX mg (padronizado em XXX mg/ unidade de medida ou XXX% de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína)

Equivalente a XXX mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína / unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Alívio dos sintomas do climatério, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações e alterações depressivas de humor.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Na literatura encontram-se vários estudos clínicos comparando a eficácia do extrato de *Actaea racemosa* 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* (dose correspondente a 40 mg droga vegetal/dia) por 12 semanas, comparado com tratamento de estrogênios conjugados e placebo. A melhora na freqüência e intensidade dos sintomas foi a mesma para extrato de *A. racemosa* e estrogênios conjugados, ambos foram significativamente melhores que placebo (WUTTKE *et al*, 2003).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS** O extrato de *A. racemosa* tem como constituíntes glicosídeos triterpênicos (cimifugosídeo, 26-deoxiacteína e acteína), ácidos aromáticos (ácido ferúlico e ácido salicílico), taninos, resinas, fitoesteróis e ácidos graxos.

Embora alguns estudos sugiram efeito estrogênico dos extratos de *A. racemosa* baseados na ação redutora do nível do hormônio luteinizante (LH), o mecanismo de ação definitivo ainda não foi estabelecido (DUEKER *et al*, 1991). Ao contrário, efeitos agonísticos e antagonísticos ao estrogênio em diferentes órgãos-alvo indicam a seletividade tecidual para os constituintes de *A. racemosa* (BOBLITZ *et al.*, 2000). 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 do sistema nervoso central e ossos. Conclui-se que os constituintes do extrato agem como moduladores seletivos de receptores estrogênicos (JARRY *et al.,* 1999).

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.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável

**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.**

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Há um relato de hepatite necrosante ocorrido após a tomada de um produto à base de *A. racemosa* 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* 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)* 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 freqüência 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.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito**:**

**Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

**Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 2 e 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro.)

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

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 seu usuário.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este**

**medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

**9. REAÇÕES ADVERSAS**Este medicamento pode causar desconforto gastrintestinal, 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 (BLUMENTHAL *et al.,*1998)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

**10. SUPERDOSE**Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura.

Pode causar vertigens, dor de cabeça, 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**Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Venda sob prescrição médica. (para os medicamentos de venda sob prescrição médica)

Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional).

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS**

BLUMENTHAL M. *et al*. The complete German Comission E monographs – therapeutic guide to herbal medicines. Boston, MA, EUA: American Botanical Council. 1998.

BOBLITZ N, LISKE E, WUESTENBERG P. Effects and safety of *Cimicifuga racemosa* in gynecology. *Deutsche Apotheker Zeitung*. 2000; 24:107-114.

DUEKER E, KOPANSKI L, JARRY H, *et al.* Effects of extracts from *Cimicifuga racemosa* on gonadotropin release in menopausal women and ovariectomized rats. *Planta Med* 1991; 57:420-4.

JARRY H, LEONHARDT S, DUELS C, *et al*. Organ-specific effects of *Cimicifuga racemosa* in brain and uterus. Abstract. *23 rd International LOF-Symposium “Phyto-Estrogens”,* Gent 1999.

WUTTKE W, GORKOW C, CHRISTOFFEL V, *et al*. The *Cimicifuga racemosa* preparation BNO 1055 vs. conjugated estrogens and placebo in a double-blind controlled study – clinical results and additional pharmacological data. *Maturitas* 2003; 33:1-11.