



## TEPEMEN

Extrato seco de raízes ou rizomas de *Actaea racemosa* L.

### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

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

**Nome popular:** Cimicífuga

**Família:** Ranunculaceae

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

### Formas Farmacêuticas e Apresentações

Forma farmacêutica: cápsula gelatinosa dura.

Concentração: 80 mg de extrato seco de raízes ou rizomas de *Actaea racemosa* L. por cápsula gelatinosa dura (correspondente a 2 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-deoxiacteína).

Apresentações: cartuchos contendo blister de alumínio plástico incolor com 30 e 45 cápsulas gelatinosas duras.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

Extrato seco de *Actaea racemosa* L.....80 mg \*\*

Excipientes\*\*\* q.s.p..... 1 cápsula

\*Extrato seco de *Actaea racemosa* L. padronizado em 2,5 % de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-deoxiacteína.

\*\*Corresponde a 2 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-deoxiacteína.

\*\*\* Excipientes: estearato de magnésio e silicato de magnésio

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para aliviar os sintomas da pré e pós-menopausa, como rubor, ondas de calor, suor excessivo, palpitações e alterações depressivas de humor e do sono.

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua amenizando 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.

#### 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. Este medicamento deve ser evitado por menores de 12 anos de idade e durante a lactação devido à falta de estudos disponíveis. 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 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 é contraindicado durante a gravidez por promover o fluxo menstrual e ter efeito estimulante uterino.**

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

De acordo com a categoria de risco de fármaco 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.**

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 produtos à base de cimicífuga 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**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.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**





## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

**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.**

TEPEMEN é apresentado em cápsula branca, contendo pó fino, de cor marrom e 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.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL/USO INTERNO**

Ingerir 1 cápsula, 1 vez ao dia (equivalente a 2 mg de glicosídeos triterpênicos calculados como 23-epi-26-deoxiacteína). A dose diária deve estar entre 2 e 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-deoxiacteína.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

**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 deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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

## **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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não há relatos de intoxicações por superdosagem na literatura. Pode causar vertigens, dor de cabeça, náusea, vômito, desajuste na visão e hipotensão. 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS: 1.4493.0040

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters -  
CRF/SC 4116

**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro:

Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/Santa Catarina – CEP: 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula-Padrão aprovada pela ANVISA em (24/09/2014).**

V.03



PAPEL RECICLÁVEL

**SIA** Serviço de  
Informação  
Airela  
**0800 646 2010**  
[www.airela.com.br](http://www.airela.com.br)

**airela**  
PHARMACÉUTICA

