

Tenag

Vitex-agnus castus L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL**Nomenclatura botânica**

Nome científico: *Vitex agnus-castus* L.

Nome popular: Chaste Tree

Família: *Verbenaceae*

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos - caixas com 20 comprimidos.

USO ADULTO / VIA ORAL**Composição**

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Vitex agnus-castus* L. 40 mg

Excipientes: celactose, estearato de magnésio, explotab, dióxido de silício, eudragit, talco, dióxido de titânio, corante lacca vermelho n°6, polissorbato, trietilcitrate, polietilenoglicol e simeticone.

Cada comprimido revestido contendo 40mg de *Vitex agnus-castus* L. apresenta 0,6% de aucubina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Ação esperada do medicamento**

Altera a relação dos hormônios sexuais femininos, corrigindo o desequilíbrio.

Cuidados na conservação

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Conduta na gravidez e na lactação

Devido às ações farmacológicas documentadas e à ausência de estudos de toxicidade em gestantes e em mulheres que amamentam, deve-se evitar o uso durante a gravidez e a lactação.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do seu tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Recomenda-se continuar o tratamento por várias semanas após a melhora dos sintomas.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Ocasionalmente, poderão ocorrer prurido e urticária, dores de cabeça e queixas gastrointestinais.

Algumas mulheres relatam aumento do fluxo menstrual durante o tratamento, que frequentemente é uma indicação de eficácia terapêutica.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não deve ser usado conjuntamente com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais). Pode ter seu efeito diminuído pela ingestão de drogas antagonistas dos receptores dopaminérgicos.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

Seu uso está contra-indicado nas seguintes situações: tratamento com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais); defeitos metabólicos do FSH; gravidez e lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Parte utilizada da planta: fruto.

Características químicas e farmacológicas

Vitex agnus-castus L., um membro da família Verbenaceae, contém óleos essenciais (monoterpenos e sesquiterpenos), flavonóides (incluindo acasticina) e glicosídeos iridóides (incluindo aucubina e agno-sídeo).

Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética.

Em relação à farmacodinâmica, *Vitex agnus-castus* L. inibe a secreção de FSH e estimula a secreção de LH, desviando a relação estrógeno/progesterona a favor da progesterona. Este efeito de *Vitex agnus-castus* L. para aumentar ou modular os níveis de progesterona no organismo é um efeito indireto e não uma ação hormonal direta.

Estudos em ratos demonstraram que *Vitex agnus-castus* L. inibe a liberação de prolactina pela hipófise, principalmente em condições de estresse, pela habilidade de *Vitex agnus-castus* L. de se ligar aos receptores dopaminérgicos.

Indicações

Irregularidades do ciclo menstrual como: metrorragia, oligomenorréia, polimenorréia e amenorréia secundária.

Síndrome pré-menstrual principalmente sintomas como mastalgia e retenção líquida.

Outras: hiperprolactinemia, infertilidade devido a níveis diminuídos de progesterona ou hiperprolactinemia.

Contra - indicações

Seu uso está contra-indicado nas seguintes situações:

tratamento com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais); defeitos metabólicos do FSH; gravidez e lactação.

Precauções e advertências

Recomenda-se continuar o tratamento por várias semanas após melhora dos sintomas.

Interações medicamentosas

Não deve ser usado conjuntamente com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anti-conceptivos orais, hormônios sexuais). Pode ter seu efeito diminuído pela ingestão de drogas antagonistas dos receptores dopaminérgicos.

Reações adversas

Ocasionalmente, poderão ocorrer prurido e urticária, dores de cabeça e queixas gastrointestinais. Algumas mulheres relatam aumento do fluxo menstrual durante o tratamento, que freqüentemente é uma indicação de eficácia terapêutica.

Posologia

1 comprimido de 40mg ao dia, em jejum, antes do café da manhã.

Superdosagem

Ainda não são conhecidas as manifestações por superdosagem. Em caso de acidente, recomenda-se provocar o esvaziamento gástrico.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS, EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

M.S. 1.0155.0222 • Farm. Resp: Regina H. V. S. Marques / CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda

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

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA