

Tenliv

Tanacetum parthenium L. Sch. Bip.

FITOTERÁPICO



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos de 120 mg - caixa contendo 30 comprimidos revestidos.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos de 120 mg - cada comprimido revestido contém:
Extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip. à 0,5% de partenolídeo..... 120 mg
(equivalente à 0,6 mg de partenolídeo).
Excipientes: celulose + lactose, dióxido de silício, lactose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, copolímero básico metacrílico E 100, álcool isopropílico, corante lacca alumínio amarelo nº6, polivinilpirrolidona e água de osmose.

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada:
Tanacetum parthenium L. Sch. Bip. (Asteraceae), folhas, partes aéreas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TENLIV (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) é um medicamento fitoterápico à base da planta *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip pertencente à família das Asteraceae/Compositae. Suas partes aéreas, mais precisamente as folhas, possuem um componente chamado partenolídeo responsável pelas suas propriedades terapêuticas, como a profilaxia da enxaqueca.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: O medicamento deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, da umidade, da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Verifique a data de fabricação no cartucho.
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: O uso de **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) é contra-indicado durante a gravidez e lactação por haver risco de ocorrência de aborto devido à contrações uterinas. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

USO PEDIÁTRICO: O uso de **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) não é recomendado na pediatria.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO / INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: Siga sempre a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

REAÇÕES ADVERSAS: Foi relatada a ocorrência ocasional de dermatites de contato, irritação e ulceração de mucosa oral, diarreia, flatulência, náuseas, vômitos, dor abdominal e desconforto gástrico no uso prolongado de **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip). Não existem relatos de efeitos colaterais com o uso apropriado da substância em dosagens terapêuticas. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos anti-trombóticos como o ácido acetilsalicílico e o varfarina.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade à planta e a outros membros da família das Asteraceae/Compositae como a Camomila e Erva-de-Santiago ou à qualquer constituinte da formulação. **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) não deve ser ingerido por indivíduos que tenham alergia de contato à planta. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está contra-indicado durante a gravidez e

lactação por haver risco de aborto devido à indução de contrações uterinas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) possui em sua formulação a *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip, uma planta pertencente à família das Asteraceae/Compositae. A parte da planta utilizada para extração de seus componentes ativos são as folhas. Seus constituintes característicos são as lactonas sesquiterpênicas, sendo o partenólídeo o componente mais importante. Outros componentes ocorrem em menores quantidades, como os guaianolídeos e os eudesmanolídeos.

O extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip atua na inibição das prostaglandinas, inibe a agregação plaquetária e a atividade secretora de plaquetas e leucócitos polimorfonucleares. Os componentes com atividade anti-secretora são as lactonas sesquiterpênicas, principalmente o partenólídeo, que possui um grupo alfa-metilenobutirolactona que é conhecido por sua atividade antiinflamatória. O extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip inibe a síntese das prostaglandinas inflamatórias, interferindo na atuação da fosfolipase A2 no início da cascata do ácido araquidônico. O partenólídeo também interfere na contratilidade e relaxamento dos vasos sanguíneos, devido à presença do grupo funcional alfa-metilenobutirolactona. **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) é capaz de inibir as enzimas 5-lipoxygenase e ciclooxigenase nos leucócitos determinando sua capacidade de inibir a produção de leucotrienos B4 e tromboxana B2. O extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip atua na inibição da serotonina (5-HT) plaquetária via neutralização dos grupos sulfidril em enzimas específicas que são fundamentais na secreção e agregação plaquetária.

INDICAÇÕES: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está indicado na profilaxia da enxaqueca.

CONTRA-INDICAÇÕES: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está contra-indicado a indivíduos com hipersensibilidade à planta e a outros membros da família das Asteraceae/Compositae como a Camomila e Erva-de-Santiago e à qualquer constituinte da formulação. Não deve ser ingerido por indivíduos que tenham alergia de contato à planta. **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está contra-indicado durante a gravidez e lactação por haver risco de aborto devido à indução de contrações uterinas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Não há relatos da ocorrência de danos à saúde ou efeitos colaterais com o uso do produto em dosagem terapêutica recomendada. O potencial para sensibilização via contato cutâneo com a droga é alto, embora a dermatite de contato seja vista apenas ocasionalmente. **A suspensão da medicação preventiva deve ser feita de maneira gradativa e começar após quatro a seis meses de sucesso (diminuição da frequência, intensidade e duração das crises).**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: **TENLIV** (extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. Sch. Bip) está contra-indicado para pacientes que fazem uso concomitante de medicamentos anti-trombóticos como o ácido acetilsalicílico e varfarina. O mecanismo de ação seria a inibição do ácido araquidônico, o qual é um precursor das prostaglandinas que estão envolvidas no mecanismo de coagulação.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS: Foi relatado a ocorrência ocasional de dermatites de contato, irritação e ulceração de mucosa oral, diarreia, flatulência, náuseas, vômitos, dor abdominal e desconforto gástrico no uso prolongado. Não existem relatos de efeitos colaterais com o uso apropriado da substância em dosagem terapêutica.

POSOLOGIA: 1 comprimido revestido ao dia. É recomendado manter o tratamento por no mínimo alguns meses sendo aconselhável uma pausa de tempo em tempo com redução gradual da dosagem no mês precedente.

SUPERDOSAGEM: Em casos de superdosagem aconselha-se o esvaziamento gástrico e suporte cardíaco-respiratório. Estudos clínicos demonstraram a não ocorrência de efeitos colaterais com a ingestão de dosagens de 100 a 150 vezes maior que a dose diária recomendada para humanos.

PACIENTES IDOSOS: Até o momento não há relatos de reações adversas em pacientes acima de 65 anos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

M.S. 1.1861.0100 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (0xx19) 3849 8600

Ativus Line • 0800 551767 • <http://www.ativus.com.br> • CNPJ nº 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira - r.07.8.1 - 10944