

Vitenon

Vitex agnus castus L.



FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 40 mg - caixa com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Vitex agnus castus* L. à 0,5% de agnosiúdo.....40 mg
(equivalente à 0,2 mg de agnosiúdo)

Excipientes: dióxido de silício, celulose + lactose, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, copolímero básico metacrílico E100, talco, dióxido de titânio, corante lacca alumínio vermelho, polietilenoglicol, álcool isopropílico, água de osmose.

Nomenclatura botânica e parte da planta utilizada:

Vitex agnus castus L., fruto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

VITENON (*Vitex agnus castus* L.) é um medicamento que possui em sua formulação o *Vitex agnus castus* L., uma planta muito utilizada na Europa para melhorar os sintomas da tensão pré-menstrual.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: o medicamento deve ser conservado ao abrigo da luz, calor e umidade, em temperatura 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: não há trabalhos que assegurem o uso de extrato seco de *Vitex agnus castus* L. em mulheres grávidas. Não é indicado o uso deste medicamento para mulheres que estejam amamentando. Informe seu médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após o 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. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: **VITENON** (*Vitex agnus castus* L.) é bem tolerado, porém há relatos de aumento do fluxo menstrual; foram descritas reações urticariformes em pacientes alérgicos à planta. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: recomenda-se que pessoas que estejam fazendo uso de anticoncepcionais orais e hormônios ou antagonistas dos receptores dopaminérgicos procurem orientação médica antes de fazer uso de **VITENON** (*Vitex agnus castus* L.).

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES: VITENON (*Vitex agnus castus* L.) está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à qualquer componente da formulação. O medicamento deve ser administrado de modo correto. Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

VITENON (*Vitex agnus castus* L.) é formulado com extrato padronizado da planta *Vitex agnus castus* L.. Seu fruto possui coloração vermelho-escuro, cujo tamanho pode variar de 3 a 4 mm de onde são extraídos vários princípios ativos, dentre os quais a principal substância é o agnosídeo, um glucosídeo iridoide.

Tem-se descrito uma regulação da produção de LH (Hormônio Luteinizante) e dos níveis de progesterona em pacientes que fizeram uso de Extrato seco de *Vitex agnus castus* L. O provável mecanismo de ação é no eixo hipotálamo-pituitário, assim como diretamente nos ovários.

INDICAÇÕES: VITENON (*Vitex agnus castus* L.) está indicado em casos de distúrbios do ciclo menstrual.

CONTRA-INDICAÇÕES: VITENON (*Vitex agnus castus* L.) é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à qualquer constituinte da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Mulheres que estão amamentando não devem utilizar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: devido à sua ação nas glândulas pituitária e no hipotálamo, pessoas em tratamento de terapias de reposição hormonal assim como em tratamento hormonal devem ser acompanhadas por um médico devido às alterações de sensibilidade destes hormônios.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: VITENON (*Vitex agnus castus* L.) é bem tolerado. Pôde-se observar aumento do fluxo menstrual, reações urticariformes que eventualmente podem ocorrer em pacientes alérgicos à planta.

POSOLOGIA: 1 comprimido revestido ao dia ou à critério médico.

SUPERDOSAGEM: não há relatos de superdosagem com extrato seco de *Vitex agnus castus* L., porém em caso de superdosagem aconselha-se o esvaziamento gástrico, assim como o controle e cuidados gerais.

PACIENTES IDOSOS: até o momento não há relatos de efeitos prejudiciais em idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

M.S. 1.1861.0110 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva - CRF-SP nº 37.152

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fonte Mécia n.º 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270-000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829.6600

SAC:: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0810