

TENAG[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Vitex agnus-castus L.

Comprimidos revestidos 40 mg

BULA DO PACIENTE

Tenag[®]



Vitex agnus-castus L.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nome científico: *Vitex agnus-castus* L.

Família: Verbenaceae

Parte da planta utilizada: fruto

Nomenclatura popular: Chaste tree

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 40 mg em embalagem com 10 e 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Vitex agnus-castus* L. (padronizado em 0,24 mg (0,6%) de aucubina).....40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, talco, dióxido de titânio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio, polissorbato, citrato de trietila, macrogol e simeticona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PACIENTES

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para o tratamento de irregularidades do ciclo menstrual, tais como: oligomenorreia (poucas menstruações ao ano), polimenorreia (ocorrência de ciclos menstruais com frequência maior que o habitual) e amenorreia secundária (cessação da menstruação); síndrome pré-menstrual, principalmente sintomas como mastalgia (dor nas mamas); hiperprolactinemia (níveis elevados de prolactina no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tenag[®] atua no sistema nervoso central e endócrino, normalizando os níveis de prolactina e regularizando o ciclo menstrual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Tenag® quando estiver em tratamento com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais) e possuir defeitos metabólicos do FSH.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu médico todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

O uso concomitante de *Vitex agnus-castus* L. com medicamentos comumente usados para tratar a doença de Parkinson (bromocriptina e metaclopramida) pode reduzir a eficácia destes medicamentos. Também não é recomendado o uso concomitante com medicamentos antipsicóticos.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Não há restrições específicas para o uso do extrato de *Vitex agnus-castus* L. em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

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

Este medicamento contém LACTOSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Tenag® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Tenag® são redondos de coloração rosa.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Posologia: 1 comprimido, em jejum, antes do café da manhã. Dose máxima por dia é de 1 comprimido (40 mg).

O prazo médio recomendado para a duração do tratamento é de 4 a 6 meses.

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.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas abaixo foram classificadas por ordem de frequência, usando a seguinte convenção:

- Muito comum (maior que 10%);
- Comum (entre 1% e 10%);
- Incomum (entre 0,1% e 1%);
- Rara (entre 0,01% e 0,1%);
- Muito rara (menor que 0,01%).

Distúrbios Cardiovasculares

Raras: palpitação (aumento da frequência ou da força de contração do coração).

Distúrbios Dermatológicos

Incomuns: reação alérgica; eczema (condições inflamatórias agudas ou crônicas da pele); urticária (erupção de nódulos na pele acompanhada por coceira); acne, queda de cabelo, prurido (coceira intensa) e erupções cutâneas (manchas na pele).

Distúrbios Gastrintestinais

Incomuns: náuseas (enjôo), vômito, diarreia; dor de estômago e boca seca.

Rara: azia.

Distúrbios Inespecíficos

Raras: Sangramento nasal; edema (acúmulo de uma quantidade excessiva de líquido aquoso nas células) e ganho de peso.

Distúrbios Urogenitais

Raras: Sangramento de escape e hipermenorreia (menstruação excessivamente prolongada ou abundante).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comum: cefaleia (dor de cabeça).

Raras: tontura e vertigem (sensação de movimento irregular ou giratório, seja de si próprio ou de objetos externos).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para os adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0222

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP

CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/05/2022.



407807

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2010	604974/10-5	10274 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20
16/11/2015	0998278/15-7	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequações nos textos de bula	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20
15/02/2016	1264971/16-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? <u>VPS</u> 5. Advertências E Precauções	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20
20/12/2016	2623786/16-5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO -	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento?	VP/VPS	40 MG COM REV X10

		Notificação da Alteração de Texto de Bula					4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? <u>VPS</u> 4. Contraindicações 5. Advertências E Precauções.		40 MG COM REV X20
10/06/2020	1841223/20-8	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> Adequação DCB do copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila <u>VPS</u> Adequação DCB do copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, e frase VigiMed	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20
18/03/2021	1053169/21-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> Adequação DCB do IFAV Adequação do 0800 <u>VPS</u> Adequação DCB do copolímero de ácido metacrílico e acrilato Adequação da frase VigiMed	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20
18/05/2022	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP e VPS:</u> Adequação da descrição do vermelho de ponceau 124 laca de alumínio	VP/VPS	40 MG COM REV X10 40 MG COM REV X20