

TENAG[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Vitex agnus-castus L.

Comprimidos revestidos 40 mg

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE



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 PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para o tratamento de irregularidades do ciclo menstrual, tais como: oligomenorreia, polimenorreia e amenorreia secundária; síndrome pré-menstrual, principalmente sintomas como mastalgia e hiperprolactinemia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado com 202 mulheres com queixas de Síndrome Pré-Menstrual verificou a eficácia e segurança do tratamento com *Vitex agnus-castus* L.. As pacientes foram divididas em grupos *Vitex agnus-castus* L. 40 mg e placebo, e tratadas por 3 ciclos menstruais. Foi utilizado o Diário de Síndrome Pré-menstrual (PMSD) e a escala de pontuação da Tensão Pré-Menstrual. A média de pontuação PMSD diminuiu de 29,23 (na linha de base) para 6,41 no terceiro ciclo para o *Vitex agnus-castus* L. e de 28,14 na linha de base para 12,64 no

terceiro ciclo para o placebo, com diferença na média de *Vitex agnus-castus* L. significativamente menor do que a diferença no placebo ($p < 0,0001$)¹.

Outro estudo comparou a eficácia e a tolerabilidade do *Vitex agnus-castus* L. ao placebo em 170 mulheres com tensão pré-menstrual e avaliadas por 3 ciclos menstruais. Os resultados demonstraram melhora da média de pontos da autoavaliação para as queixas: irritabilidade, alteração de humor, raiva, cefaleia, volume das mamas e outros sintomas menstruais incluindo inchaço para o grupo *Vitex agnus-castus* L. comparado ao placebo ($p < 0,001$). A evolução da impressão clínica global de severidade também foi avaliada e observou-se redução de 50% dos sintomas. As taxas de melhora foram de 52% e 24% para *Vitex agnus-castus* L. e placebo, respectivamente. Concluiu-se que *Vitex agnus-castus* L. é eficaz e bem tolerada para o alívio dos sintomas da síndrome pré-menstrual².

Embora existam poucos ensaios clínicos randomizados, *Vitex agnus-castus* L. é comumente prescrito para irregularidades menstruais. A Comissão E da Alemanha e outros compêndios referem que *Vitex agnus-castus* L. pode ser usado para tratar irregularidades do ciclo menstrual decorrente da hiperprolactinemia, insuficiência do corpo lúteo, oligomenorreia ou amenorreia secundária³⁻⁴. Um estudo analisou os efeitos de *Vitex agnus-castus* L. em 52 mulheres com defeitos na fase lútea devido à hiperprolactinemia latente. Elas receberam 20 mg de extrato seco de *Vitex agnus-castus* L. ou placebo diariamente. Em ambos os grupos os níveis de prolactina foram reduzidos significativamente e a normalização de progesterona ocorreu após três meses de suplementação *Vitex agnus-castus* L.⁵.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- He Z, Chen R, Zhou Y, Geng L, Zhang Z, Chen S, Yao Y, Lu J, Lin S. Treatment for premenstrual syndrome with *Vitex agnus castus*: A prospective, randomized, multi-center placebo controlled study in China. *Maturitas*. 2009;63(1):99-103.
- 2- Schellenberg R. Treatment for the premenstrual syndrome with agnus castus fruit extract: prospective, randomized, placebo controlled study. *BMJ*. 2001;322(7279):134-137.
- 3- European Scientific Cooperative On Phytotherapy. ESCOP Monographs: the scientific foundation for herbal medicinal products. 2nd ed. Exeter/Stuttgart: ESCOP/Thieme Medical Publishers; 2003: p. 8-13.
- 4- Roemheld-Hamm B. Chasteberry. 2005;72(5):821-824.
- 5- Milewicz A, Gejdel E, Sworen H, Sienkiewicz K, Jedrzejak J, Teucher T, Schmitz H. *Vitex agnus castus* extract in the treatment of luteal phase defects due to latent hyperprolactinemia. Results of a randomized placebo-controlled double-blind study. *Arzneimittelforschung*. 1993;43(7):752-756.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitex agnus-castus L., um membro da família Verbenaceae, contém óleos essenciais (monoterpenos e sesquiterpenos), flavonoides (incluindo acasticina) e glicosídeos iridoides (incluindo aucubina e agnosídeo).

Não existem dados disponíveis sobre a farmacocinética.

Vitex agnus-castus L. parece controlar a hipersecreção de prolactina. Esse efeito pode ser causado por componentes diterpenos, presentes no seu extrato. Estes compostos manifestam suas ações dopaminérgicas ligando-se ao receptor DA2 presentes no hipotálamo e hipófise anterior (Carmichael 2008; Daniele 2005; Tesch 2003). Além disso, outros constituintes além dos diterpenoides parecem agir nos receptores opioides μ , κ , δ e na elevação sérica da beta-endorfina (Webster 2006). Já os flavonoides neuroativos podem modular os distúrbios de humor (Berger 2000). Outros efeitos endócrinos parecem estar relacionados com o aumento da produção de progesterona e com a formação do corpo lúteo (Dugoua 2008).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes em tratamento com outras terapias endócrinas (reposição hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais) e defeitos metabólicos do FSH.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco D.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco D.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Tenag[®] – medicamentos

O uso concomitante de *Vitex agnus-castus* L. e outras terapias endócrinas (terapia hormonal, anticoncepcionais orais, hormônios sexuais) pode reduzir a eficiência dos fármacos envolvidos.

O uso concomitante de *Vitex agnus-castus* L. e antagonistas dos receptores dopaminérgicos pode prejudicar o efeito terapêutico de *Vitex agnus-castus* L..

O uso concomitante de *Vitex agnus-castus* L. e drogas para tratar doença de Parkinson (bromocriptina e metaclopramida) pode alterar a eficácia dos fármacos envolvidos.

O uso concomitante de *Vitex agnus-castus* L. e drogas antipsicóticas não é recomendado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tenag[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 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 de Tenag[®] são redondos de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidos.

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

O prazo médio recomendado para 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Rara: palpitação.

Distúrbios Dermatológicos

Incomuns: reação alérgica, eczema, urticária, acne, queda de cabelo, prurido, erupções cutâneas.

Distúrbios Gastrointestinais

Incomuns: náuseas, vômito, diarreia, dor de estômago, boca seca.

Rara: azia.

Distúrbios Inespecíficos

Raras: sangramento nasal, edema, ganho de peso.

Distúrbios Urogenitais

Raras: sangramento de escape e hipermenorreia.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comum: cefaleia.

Raras: tontura e vertigem.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0222

Farmacêutico 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.



Ref. Bula PA 407807

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE

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	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u>	VP/VPS	40 MG COM REV X10

		FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula					3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 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