

Tenag

Vitex agnus-castus



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Parte da planta utilizada: fruto

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 40mg em embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipientes: cellactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, eudragit, talco, dióxido de titânio, corante lacca vermelho n°6, polissorbato, trietilcitrato, polietilenoglicol e simeticone.

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: metrorragia (sangramento irregular, acíclico, entre os períodos menstruais); 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) e retenção líquida; hiperprolactinemia (níveis elevados de prolactina no sangue) e infertilidade devido a níveis diminuídos de progesterona ou hiperprolactinemia.

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 ou do cirurgião-dentista.

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.

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* em idosos e grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento contém LACTOSE.

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.

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.

Para a segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos de Tenag são redondos de coloração rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 (40mg).

Recomenda-se continuar o tratamento por várias semanas após melhora dos sintomas. A duração do tratamento pode variar de 4-6 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 pode 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, 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 Gastrointestinais

Incomuns: náuseas (enjoo), 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0222

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Registrado e Fabricado por: 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 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2012.

