

TAMION
Tanacetum parthenium
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura Botânica Oficial: *Tanacetum parthenium* L.

Família: *Asteraceae*

Parte da planta utilizada: Folhas, partes aéreas

Nome Popular: Tanaceto.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: caixas contendo 4, 8 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém :

Extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. à 0,5% de partenólídeo.....120,00mg
(equivalente à 0,6 mg de partenólídeo)

Excipientes: cellactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, polietilenoglicol 6000, dióxido de titânio, copolímero ácido metacrílico E100, álcool isopropílico, corante, acetona e água de osmose.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado na profilaxia da enxaqueca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com ensaios clínicos duplo-cegos, placebo-controlados, concluiu-se que o emprego do *Tanacetum parthenium* está indicado especialmente como preventivo das intercrises migranosas, reduzindo a frequência e a intensidade das mesmas, uma vez que melhora os sintomas neurovegetativos associados, tais como náuseas, vômitos e vertigem. Em um estudo duplo-cego envolvendo 300 pacientes com migrânea, os resultados mostraram que 72% dos pacientes que administraram extrato seco de *Tanacetum* apresentaram melhora clínica significativa, incluindo menor taxa de recorrência e intensidade dos ataques migranosos, assim como uma menor incidência dos sintomas neurovegetativos (náuseas e vômitos).

(ALONSO, J. Tratado de fitofármacos y nutraceuticos. Rosario, Argentina. 1º Ed. Corpus Libros, 2004. 1359p.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento possui em sua formulação *Tanacetum parthenium* L., 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. 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 β -metilenobutirolactona que é conhecido por sua atividade antiinflamatória. O extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. 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 β -metilenobutirolactona. O medicamento é capaz de inibir as enzimas 5-lipoxigenase e cicloxigenase nos leucócitos determinando sua capacidade de inibir a produção de leucotrienos B4 e tromboxana B2. O extrato seco de *Tanacetum parthenium* L. atua na inibição da serotonina (5-HT) plaquetária via neutralização dos grupos sulfidril em enzimas específicas que são fundamentais na secreção e agregação plaquetária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contra-indicado em indivíduos com hipersensibilidade à planta e à 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. O medicamento está contra-indicado durante a gravidez e lactação por haver risco de aborto devido à indução de contrações uterinas.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

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

Categoria de Risco de fármacos às mulheres grávidas: C

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Tamion não deve ser administrado concomitante à medicamentos anti-trombóticos como o ácido acetilsalicílico e a 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser guardado em sua embalagem original mesmo depois de aberto e protegido da luz, calor e umidade, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

O comprimido é de coloração salmon e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar 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 seguinte.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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.

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

M.S. nº 1.1861.0255

Farm. Resp.: Dra. Amanda Públio da Silva- CRF-SP nº 37.152

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua: Fonte Mécia nº 2.050 - CEP 13270-000

Caixa Postal 489 - Valinhos/ SP

CNPJ nº 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 551767

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

