

## *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., erva

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., aprovada pelo HMPC em 8 de julho de 2020 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Schulz Bip., erva (Tanaceto) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1516).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado na profilaxia de enxaquecas após condições graves serem excluídas por um médico.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 100 mg de substância vegetal pulverizada, uma vez ao dia, ou 200 mg de substância vegetal pulverizada, três vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 100 mg – 600 mg.</p> <p>A dose diária de 100 mg pode ser gradualmente aumentada até a obtenção de um efeito, não excedendo a dose diária de 600 mg.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se a enxaqueca for recorrente após a utilização do fitoterápico durante 2 meses (período normal de tratamento para obter um efeito), um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida. Os estudos em animais mostraram sinais de toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>O uso não é recomendado durante a gravidez e lactação.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Distúrbios gastrointestinais foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Um único estudo com administração oral de tanaceto na dose de 839 mg/kg de peso corporal em ratas grávidas mostrou toxicidade materna e embriotoxicidade. A dose de tanaceto foi 11 vezes maior do que a dose máxima diária humana de 600 mg. No entanto, não foram realizados estudos adequados sobre a toxicidade reprodutiva. Não foram realizados testes de genotoxicidade e carcinogenicidade.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

8 de julho de 2020

Tradução finalizada em: 30 de maio de 2021.