

PROSTATAL

Serenoa repens

Herbarium

Leia com atenção antes de usar o produto.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa mole.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1 ou 2 blisters.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:
Extrato lipídico esteroidal de *Serenoa repens*160mg*
Veículos (Óleo de semente de abóbora e acetato de dl-alfa-tocopherol)..... q.s.p. 1 cápsula
*Padronizado em 136-152mg (85-95%) de ácidos graxos livres.

QUANTIDADE DE UNIDADES

Embalagem com 15 ou 30 cápsulas.

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

Serenoa repens (W. Bartram) Small.

NOMENCLATURA POPULAR

Saw palmetto.

FAMÍLIA

Areceaceae.

PARTE DA PLANTA UTILIZADA

Frutos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

PROSTATAL atua na redução do crescimento do número de células da próstata. Esta propriedade resulta da inibição da produção e ação do hormônio dihidrotestosterona (DHT) no tecido prostático. O acúmulo deste é fator importante para o crescimento e aumento do volume da próstata. Desta forma, este medicamento é utilizado no tratamento e alívio de sintomas da Hiperplasia Benigna da Próstata (HPB), tais como: diminuição da força do jato de urina, vontade constante de urinar, principalmente à noite, e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento é indicado?

Tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

Quando não devo usar este medicamento?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento não é indicado nos casos mais intensos de retenção urinária. Deverá ser feita uma consulta médica prévia a fim de afastar a possibilidade de câncer de próstata. As infecções e/ou inflamações do trato urinário, além de outras desordens renais, podem apresentar sintomas semelhantes aos da HPB, sendo de grande importância para o paciente uma avaliação médica, antes de utilizar este medicamento fitoterápico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres, principalmente grávidas ou em amamentação. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

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

O uso deste medicamento deve ser acompanhado de consulta regular e periódica ao médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Medicamentos utilizados em terapia de reposição hormonal podem exigir ajustes de dose em razão dos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos deste fitoterápico. Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Como devo usar este medicamento?

PROSTATAL é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor violeta, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retorne a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Assim como todos os medicamentos, informe ao seu profissional de saúde 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.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Náusea, distúrbios estomacais, dor abdominal, prisão de ventre e diarreia. Em casos raros, pode ocorrer aumento da pressão arterial, diminuição do desejo sexual, impotência, retenção urinária e dor de cabeça.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo da luz, do calor e da umidade. Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Tudo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

PROSTATAL é constituído pelo extrato lipídico esteroidal de saw palmetto (*Serenoa repens*) padronizado em ácidos graxos livres.

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código:	PG0089
Data Liberação:	19/05/09
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.: _____	
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.: _____	

Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) deve-se ao acúmulo do hormônio dihidrotestosterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, ao acúmulo de estradiol que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido.

PROSTATAL possui propriedades antiandrogênicas, bloqueando o receptor citosólico androgênico para o DHT, localizado no tecido prostático, sem modificação do equilíbrio hormonal. Como a translocação do hormônio para o núcleo celular é inibida, ocorre redução da síntese proteica.

Estudos *in vitro* do extrato padronizado demonstraram ação inibidora da enzima 5-alfa-redutase, responsável pela conversão da testosterona em DHT.

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura, via mecanismo de competição por sítios receptores.

Resultados de eficácia

Uma metanálise de recentes experimentações controladas por placebo incluiu sete estudos clínicos. Todos os experimentos duraram sete meses e indicaram diminuição da frequência de noctúria (0,5 vezes por noite), além de aumento da velocidade do fluxo da urina de 1,5 ml/segundo, em relação ao grupo placebo (BOYLE et. al., 2000). Um estudo randomizado, duplo cego e controlado por placebo, com duração de seis meses, comparou um medicamento à base do extrato padronizado de *Serenoa repens* e outro, à base de finasterida. Neste estudo foram avaliados 951 pacientes com HPB, havendo melhora dos sintomas nos dois grupos (37% para o medicamento fitoterápico, contra 39% para o medicamento a base de finasterida) com semelhante melhora no fluxo do jato urinário (CARRARO et. al., 1996).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOYLE P., ROBERTSON C., LOWE F., et. al. Meta-analysis of clinical trials of Permixon® in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2000. 55:33-9.

CARRARO J., RAYNAUD J., KOCH G., et. al. Comparison of phytotherapy (Permixon®) with finasteride in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a randomized international study of 1.098 patients. *Prostate*. 1996. 29(4): 231-40.

Indicações

Tratamento da Hipertrofia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

Contraindicações

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Não é indicado para casos avançados de HPB com severa retenção urinária. Não deverá ser utilizado sem primeiro afastar a possibilidade de câncer de próstata.

Os pacientes devem passar por uma criteriosa avaliação médica antes de utilizarem este medicamento, a fim de excluir a possibilidade de nefrite, infecções do trato urinário e outras desordens nefrourológicas.

Mulheres, principalmente grávidas ou em amamentação,

não devem fazer uso deste fitoterápico.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original, ao abrigo da luz e da umidade.

PROSTATAL é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor violeta, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

O nível hormonal dos pacientes em tratamento com este medicamento merece atenção especial, face aos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos relatados pela literatura. O uso deste medicamento deve ser acompanhado de consulta regular e periódica ao médico.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de PROSTATAL em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir ajuste de dose em razão dos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos deste fitoterápico. A revisão da literatura não revela evidências de interações medicamentosas graves com drogas convencionais. Um estudo *in vitro* demonstrou a potencialização da inibição dos antagonistas do alfa-1-adrenoreceptor, porém a relevância clínica deste não foi confirmada.

Reações adversas do medicamento

Este medicamento pode causar náuseas, dor abdominal, distúrbios gástricos, constipação e diarreia. Em casos raros, hipertensão, diminuição da libido, impotência sexual, cefaleia e retenção urinária.

Superdose

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Dra. Anny M. M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0004

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

12636 - 01/09

Herbarium Padrão de Texto e Layout	
Código: PG0089	
Data Liberação: 19/05/09	
Assuntos Regulatórios	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.: _____	
Gerência de Produto	
<input type="radio"/> Aprovado	<input type="radio"/> Reprovado
<input type="radio"/> Sujeito a alteração	
Data: __/__/__ Ass.: _____	