

## *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, Fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, aprovada pelo HMPC em 24 de novembro de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2016/01/WC500199750.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/01/WC500199750.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>Serenoa repens</i> , fructus (saw palmetto, fruto)	<i>Serenoa repens</i> , fructus (saw palmetto, fruto)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
a) Extrato mole (RDD 7-11:1) <sup>3</sup> solvente de extração: hexano	a) Extrato mole (RDD 7,5–14,3:1) solvente de extração: etanol 90% a 96% m/m

### 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.: 1848).

<sup>3</sup> Contém 92% de ácidos graxos (livres ou esterificados) e 2% de porção insaponificável.

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

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. *Indicações terapêuticas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para o tratamento sintomático de hiperplasia prostática benigna.	Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sintomas do trato urinário inferior relacionados a hiperplasia prostática benigna, após condições sérias serem excluídas pelo médico.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

##### 4.2. *Posologia e modo de administração*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) 320 mg uma vez ao dia ou 160 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para mulheres, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) 320 mg, 1 vez ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para mulheres, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>É possível o uso de longa duração.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>É possível o uso de longa duração.</p> <p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, 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**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre, espasmos ou sangue na urina, micção dolorosa, ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre, espasmos ou sangue na urina, micção dolorosa, ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Poucos casos de suspeita de interação com varfarina foram relatados. Aumento nos	Poucos casos de suspeita de interação com varfarina foram reportados. Aumento nos

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
valores do INR foram descritos.	valores do INR foram descritos.

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Gravidez e lactação: não relevante.	Gravidez e lactação: não relevante.
Não há dados de fertilidade disponíveis.	Não há dados de fertilidade disponíveis.

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b><i>Desordens gastrointestinais</i></b></p> <p>Comum: dor abdominal.</p> <p>Incomum: náusea.</p> <p><b><i>Desordens hepatobiliares</i></b></p> <p>Incomum: aumento de transaminases ou gama glutamil transferases.</p> <p><b><i>Desordens no tecido cutâneo e subcutâneo</i></b></p> <p>Incomum: erupção cutânea.</p> <p><b><i>Desordens endócrinas</i></b></p> <p>Incomum: ginecomastia reversível.</p>	<p><b><i>Queixas gastrointestinais</i></b></p> <p>Incomum: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal (principalmente quando administrado com estômago vazio).</p> <p><b><i>Desordens do sistema imune</i></b></p> <p>Reações alérgicas ou de hipersensibilidade podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p><b><i>Desordens no sistema nervoso</i></b></p> <p>Pode ocorrer dor de cabeça. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas, um</p>

<b><i>Desordens no sistema nervoso</i></b> Comum: Dor de cabeça.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram reportados casos de sobredosagem.	Não foram reportados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Grupo farmacoterapêutico: hiperplasia prostática benigna.  O mecanismo de ação não é conhecido.  Código ATC proposto: G04CX02	

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Dados não disponíveis.	

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não

foram realizados.	foram realizados.
-------------------	-------------------

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

24 de novembro de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021