
CÁPSULA COM *Serenoa repens* (W. Bartram) Small

SINONÍMIA

Sabal serrulata (Michx.) Nutt. ex Schult. & Schult. f. (TROPICOS, 2017).

NOMENCLATURA POPULAR

Saw-palmetto

FÓRMULA (BLUMENTHAL *et al.*, 1998; WHO, 2004; EMA, 2015)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Extrato mole do fruto	160 mg
Excipiente q.s.p.	uma cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Preparar um extrato mole com álcool etílico a 90-96% e RDD 7,5-14,3:1 (EMA, 2015). Selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações Gerais* e proceder à formulação.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir a proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz, umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto. É recomendável que em cada frasco contendo cápsulas seja adicionado um sachê ou cápsula com dessecante (ex. sílica gel) e um chumaço de algodão hidrófobo por cima das cápsulas, de modo a preencher o espaço vazio entre as cápsulas e a tampa do pote (FERREIRA, 2010).

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.

Não deve ser utilizado por mulheres, crianças, adolescentes e em indivíduos que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. O uso prolongado é possível, entretanto, se os sintomas persistirem e/ou piorarem, ou se houver febre, espasmos, presença de sangue na urina, dor ao urinar ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico deverá ser consultado (EMA, 2015). O nível hormonal das pessoas em tratamento com esse fitoterápico merece atenção especial, face aos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos relatados pela literatura. O uso desse medicamento deve ser acompanhado de consulta regular e periódica ao médico (BLUMENTHAL *et al.*, 1998). É necessária avaliação médica para o diagnóstico de hiperplasia prostática benigna. Não deverá ser utilizado sem primeiro afastar a possibilidade de câncer de próstata, nefrite, infecções e outras afecções do trato urinário. Não deve ser utilizado por portadores de hepatopatias, por estar relacionado ao aumento de gammaglutamiltransferases (BRASIL, 2014; EMA, 2015). Não apresenta efeitos sobre o tamanho da próstata (WHO, 2004). Poucos casos de interação com varfarina foram relatados. Aumento do valor do tempo de atividade da protombina (TAP) tem sido descrito (EMA, 2015). Pode ocorrer interação com ácido acetilsalicílico, heparina, clopidogrel, anti-inflamatórios não esteroidais, estrogênios e terapias de reposição hormonal. A presença de taninos pode limitar a absorção de ferro (NICOLETTI *et al.*, 2007). Não é indicado para casos avançados de Hiperplasia Benigna da Próstata (HPB) com severa retenção urinária. Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir reajuste de dose, face os efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos desse fitoterápico (BRASIL, 2014).

INDICAÇÕES

Auxiliar no tratamento da hiperplasia benigna da próstata e dos sintomas associados (MADERSBACHER *et al.*, 2007; HABIB, 2009; LOWE, 2009; EMA, 2015).

MODO DE USAR

Uso oral.

Tomar duas cápsulas, uma vez ao dia ou dividida em duas tomadas (WHO, 2004; EMA, 2015). Ingerir com alimentos para evitar sintomas gástricos (HEALTH CANADA, 2015).

REFERÊNCIAS

BLUMENTHAL, M.; BUSSE, W. R.; GOLDBERG, A.; GRUENWALD, J.; HALL, T.; RIGGINS, C. W.; RISTER, R. S. (Ed.). **The complete German Commission E monographs: therapeutic guide to herbal medicines**. Austin: American Botanical Council/Integrative Medicine Communications, 1998.

BRASIL. **Bula padrão ao profissional de saúde de *Serenoa repens* (W. Bartram) Small**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: jun. 2017.

EMA, European Medicines Agency. **European Union herbal monograph on *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, fructus**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2015. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/01/WC500199750.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2016.

FERREIRA, A. O. **Guia prático de farmácia magistral**. 4. ed, São Paulo: Pharmabooks, 2010, v. 1, p. 355-396: Manipulação de Fitoterápicos.

HABIB, F. K. *Serenoa repens*: the scientific basis for the treatment of benign prostatic hyperplasia. **European Urology Supplements**, v. 8, n. 13, p. 887-893, 2009.

HEALTH CANADA. **Drugs and health products**. Natural Health Products Ingredients Database [2015]. Disponível em: <<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/monoReq.do?id=157>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

LOWE, F. C. The role of *Serenoa repens* in the clinical management of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. **European Urology Supplements**, v. 8, p. 894-897, 2009.

MADERSBACHER, S.; PONHOLZER, A.; BERGER, I.; MARSZALEK, M. Medical management of BPH: role of plant extracts. **European Urology Supplements**, v. 5, p. 197-205, 2007.

NICOLETTI, A. M.; JUNIOR, O. A. M.; BERTASSO, C. C.; TAVARES, L. P. A. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Infarma**, v. 19, p. 32-36, 2007.

TROPICOS. ORG. **Missouri Botanical Garden**. Disponível em: <<http://www.tropicos.org/Name/2400863>>. Acesso em: 09 nov. 2017.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 2, 2004.