

herbarium

PROSTATAL[®]

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

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole

160 mg

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**PARTE UTILIZADA**

Frutos.

NOMENCLATURA POPULAR

Saw palmetto.

APRESENTAÇÕESCápsula mole – Extrato lipídico esteroidal dos frutos de *Serenoa repens* (W. Bartram) Small 160 mg - Embalagens com 15 e 30 cápsulas.**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato lipídico esteroidal de *Serenoa repens* (W. Bartram) Small ...160 mg* (padronizado em 90% de ácidos graxos)

veículo q.s.p.....1 cápsula. (óleo mineral)

*equivalente a 144 mg de ácidos graxos por cápsula.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**INDICAÇÕES**

PROSTATAL® é indicado para o tratamento da Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise¹ 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. Um estudo² 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.

REFERÊNCIAS

¹ BOYLE P et al. Meta-analysis of clinical trials of Permixon® in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 55:33-9, 2000.

² CARRARO J et al. Comparison of phytotherapy (Permixon®) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1.098 patients. *Prostate*. 29(4):231-40, 1996.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) deve-se à acumulação do hormônio dihidrotestosterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, à acumulação de estradiol que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido^{3,4,5}. 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^{6,7,8,9}.

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura¹⁰, via mecanismo de competição por sítios receptores.

REFERÊNCIAS

³ STENGER A, TARAYRE J, CARILLA E, et al. Pharmacological and biochemical study of the hexanoic extract of *Serenoa repens* B (PA 109), [in German]. *Gax Med de France* 1982. 89:2041-8.

⁴ CARRILLA E, BRILEY M, FAURAN F, et al. Binding of Permixon®, a new treatment for prostatic benign hyperplasia, to the cytosolic androgen receptor in the rat prostate. *J Steroid Biochem* 1984. 20(1):521-3.

⁵ GELLER, HW: Informe Técnico: Sereprostat. pp.28. Morrith, Madrid. 1985.

⁶ BAYNE CW, ROSS M, DONNELLY F, et al. The selectivity and specificity of the actions of the lipido-sterolic extract of *Serenoa repens* (Permixon®) on the prostate. *J Urol*. 2000 Sep; 164: 876-81.8

⁷ CHAVEZ M, CHAVEZ P. Saw palmetto. *Hospital Pharm* 1998. 33(11):1335-61.

⁸ MARKS L, PARTINA, EPSTEIN J, et al. Effects of a saw palmetto herbal blend in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2000. May; 163(5): 1451-6.

⁹ SULTAN C, TERRAZA A, DEVILLIER C, et al. Inhibition of androgen metabolism and binding by a liposterolic extract of “*Serenoa repens* B” in human foreskin fibroblasts. *J Steroid Biochem* 1984. 20(10):515-9.

¹⁰ DI SILVERIO F., FLAMMIA G., et al. Plant extracts in B.P.H. *Minerva Urológica e Nefrológica*. 1993. Vol. 45. n° 4: 143-9.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Mulheres, principalmente grávidas ou em amamentação, não devem fazer uso deste fitoterápico.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**Cuidados de conservação**

PROSTATAL® deve ser conservado em temperatura ambiente (ente 15 e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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

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

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles de cor violeta.

Características organolépticas

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de usar**

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Ingerir uma cápsula, via oral, duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas, ou a critério médico. A dose diária não deve ultrapassar 2 cápsulas ao dia. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

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

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

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0097

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423



Fabricado e Distribuído por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • **Indústria Brasileira.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/09/2014.

AR06



herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	160 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 15 160 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30