

herbarium

ANDROSTEN[®]

(Tribulus terrestris)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

94 mg



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Tribulus.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Extrato seco das partes aéreas de *Tribulus terrestris* 94 mg – Embalagem com 15 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Tribulus terrestris* 94 mg*;

excipientes q.s.p 1 comprimido.

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, hipromelose, polietileno-glicol, polivinilpirrolidona, dióxido de titânio e laca FD & C indigotina)

*equivalente a 37,6 mg de protodioscina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Androsten® é indicado para aumento da produção de espermatozoides e melhora do desequilíbrio hormonal em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Androsten® possui como princípio ativo a protodioscina, a qual realiza as seguintes ações no organismo:

- Eleva os níveis de dehidroepiandrosterona (DHEA);

- Simula a ação da enzima 5- α -redutase, a qual converte a testosterona na sua forma ativa dehidrotestosterona (DHT). O DHT possui um importante papel na formação das células sanguíneas e no desenvolvimento muscular.
- Estimula as células germinativas e de Sertoli, resultando no aumento na produção de espermatozoides em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Portadores de hiperplasia benigna de próstata somente devem utilizar este produto após avaliação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- O uso do produto com outros medicamentos hormonais pode potencializar o seu efeito.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Androsten® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 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

Comprimidos de cor azul.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Ingerir um comprimido, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

A dose diária não deve ultrapassar a três comprimidos ao dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem relacionados à ingestão de *Tribulus terrestris*. Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0070

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.

herbarium
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383
www.herbarium.com.br



herbarium

ANDROSTEN UNO[®]

(Tribulus terrestris)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimido revestido

280 mg

**ANDROSTEN UNO®***Tribulus terrestris*, Zygophyllaceae**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO****PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas.

NOMENCLATURA POPULAR

Tribulus.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Extrato seco das partes aéreas de *Tribulus terrestris* 280 mg – Embalagem com 10 ou 15 comprimidos cada.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

extrato seco de *Tribulus terrestris*..... 280 mg*

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(lactose, celulose microcristalina, copovidona, talco, hipromelose, macrogol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, povidona, corante azul nº 2 laca de alumínio e dióxido de titânio)

*equivalente a 112 mg de protodioscina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Androsten® é indicado para aumento da produção de espermatozoides e melhora do desequilíbrio hormonal em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Androsten® possui como princípio ativo a protodioscina, a qual realiza as seguintes ações no organismo:

- Eleva os níveis de dehidroepiandrosterona (DHEA);
- Simula a ação da enzima 5- α -redutase, a qual converte a testosterona na sua forma ativa dehidrotestosterona (DHT). O DHT possui um importante papel na formação das células sanguíneas e no desenvolvimento muscular.
- Estimula as células germinativas e de Sertoli, resultando no aumento na produção de espermatozoides em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Portadores de hiperplasia benigna de próstata somente devem utilizar este produto após avaliação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Interações medicamentosas

- O uso do produto com outros medicamentos hormonais pode potencializar o seu efeito.

Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Androsten[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 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

Comprimidos de cor azul.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Ingerir um comprimido, via oral, uma vez ao dia, a cada 24 horas. A dose diária não deve ultrapassar a um comprimido ao dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico do aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem relacionados à ingestão de *Tribulus terrestris*. Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0070

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.

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 | 94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 94 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 280 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15 |