

**herbarium**

**PROSTATAL<sup>®</sup>**

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

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Cápsula mole**

**160 mg**



**PROSTATAL<sup>®</sup>**

**herbarium**

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

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **PARTE UTILIZADA**

Frutos.

### **NOMENCLATURA POPULAR**

Saw palmetto.

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole – Extrato lipídico esteroidal dos frutos de *Serenoa repens* 160 mg - Embalagens com 15 e 30 cápsulas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

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

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

\*equivalente a 144 mg de ácidos graxos por cápsula.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

PROSTATAL<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

PROSTATAL<sup>®</sup> 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. A acumulação 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.

## **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.
- O uso deste medicamento deve ser acompanhado por consultas médicas periódicas.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Precauções e advertências**

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

### **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.
- Estudo *in vitro* já demonstrou a potencialização da inibição dos antagonistas do alfa-1-adrenoreceptor, porém a relevância clínica deste não foi confirmada.

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

**Informe ao profissional de saúde todas as plantas medicinais, fitoterápicos e outros medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais administradas ao mesmo tempo.**

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





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

### **Cuidados de conservação**

PROSTATAL<sup>®</sup> 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**

Cápsulas gelatinosas moles de cor violeta.

### **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?**

### **USO ORAL/ USO INTERNO**

### **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, 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.

**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, aberto 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**

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.

**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?**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

**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: 1.1860.0097**

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.**

**herbarium**  
CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383  
[www.herbarium.com.br](http://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