



**PROSTATAL<sup>®</sup>**

**herbarium**

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

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **PARTE UTILIZADA**

Frutos.

### **NOMENCLATURA POPULAR**

Saw palmetto.

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole – Extrato lipídico esteroideal dos frutos de *Serenoa repens* 160 mg - Embalagem com 30 cápsulas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

extrato lipídico esteroideal 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 S.A.**  
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.**

