

Prostat-HPB

Serenoa repens



MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Forma farmacêutica
Cápsulas gelatinosas moles.

Via de administração
Via oral.

Apresentação
Caixa com 30 cápsulas.

USO ADULTO

Composição

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
Extrato lipídico esteroideal de *Serenoa repens*160mg (padronizado entre 272mg a 304mg (85% a 95%) de ácidos graxos).
Excipientes: gelatina, glicerina, corantes vermelho amaranço e azul brilhante, dióxido de titânio, metilparabeno e propilparabeno.

Nomenclatura botânica oficial: *Serenoa repens* (W. Bartram) Small

Nomenclatura popular: Saw palmeto

Família: Arecaceae

Parte da planta utilizada: frutos

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Este medicamento atua na redução do crescimento do número de células da próstata. Esta propriedade resulta da inibição da produção e ação do hormônio diidrotestosterona (DHT) no tecido prostático. O acúmulo 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. Seu médico é a pessoa mais adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Por que este medicamento foi indicado?

Tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

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 crianças.

Medicamentos utilizados em terapia de reposição hormonal podem exigir reajustes de dose, face à administração concomitante deste medicamento fitoterápico.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

Como devo usar este medicamento?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir 2 cápsulas por dia, preferencialmente às refeições (café da manhã e jantar). A dose diária deve estar entre



272 e 304mg de ácidos graxos.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: cápsula gelatinosa mole, coloração vinho e superfície lisa. As cápsulas gelatinosas moles devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Informe ao seu médico / cirurgião dentista todas as plantas medicinais, fitoterápicos, assim como todos os medicamentos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre medicamentos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Náuseas, 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.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, suspender o uso, procurar orientação médica de imediato para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento manter-se-á próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) deve-se ao acúmulo do hormônio dihidrotestosterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, ao acúmulo de estradiol que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido (STENGER et al. 1982; CARILLA et al. 1984; GELLER et al. 1985). Este medicamento possui propriedades antiandrogênicas, bloqueando o receptor citosólico androgênico para o DHT, localizado no tecido prostático, sem modificação do equilíbrio hormonal (MUHLBAUER, 1991; VAHLENSIECK et al., 1993). Como a translocação do hormônio para o núcleo celular é inibida, ocorre redução da síntese protéica. Estudos in vitro do extrato padronizado demonstraram ação inibidora da enzima 5-alfa-redutase, responsável pela conversão da testosterona em DHT (BAYNE et al., 2000; CHAVEZ & CHAVEZ, 1998; MARKS et al., 2000; SULTAN et al., 1984).

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura (DI SILVÉRIO et al., 1992), via mecanismo de competição por sítios receptores.

Resultados de eficácia:

Uma metanálise de recentes experimentações placebo controladas 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 1,5mL/segundo, em relação ao grupo placebo (BOYLE et al., 2000).

Um estudo randomizado, duplo cego e placebo controlado, com duração de seis meses, comparou um medicamento à base do extrato padronizado de *Serenoa repens* e outro, à base de finasterida. 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 de jato urinário (CARRARO et al., 1996).

Indicações:

Tratamento da Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

Contraindicações:

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 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.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Uso oral.

As cápsulas gelatinosas moles devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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

Manter o medicamento em sua embalagem original, protegido da luz, do calor e umidade.

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Cápsulas gelatinosas moles, coloração vinho e superfície lisa.

Posologia:

Ingerir 2 cápsulas por dia, preferencialmente às refeições (café da manhã e jantar), ou a critério médico. A dose diária deve estar entre 272 e 304mg de ácidos graxos.

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 (BLUMENTHAL et al., 1998).

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Não existem recomendações específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

Este medicamento não é indicado para crianças ou mulheres, principalmente grávidas ou em amamentação.

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 (MCGUFFIN et al., 1997).

Reações adversas ao medicamento:

Este medicamento pode causar náuseas, dor abdominal, distúrbios gástricos, constipação e diarreia.

Em casos raros: hipertensão, diminuição da libido, impotência sexual, cefaléia e retenção urinária.

Superdose:

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

Armazenagem:

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original, protegido da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento manter-se-á próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº:1.0155.0230.

Farmacêutica responsável: Regina H. V. S. Marques CRF/SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP: 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

SAC 0800 55 45 45

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

