

### **PROSTEM PLUS®**

Extrato seco do córtex de *Pygeum africanum*  
Extrato seco da raiz de *Urtica dioica*

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

#### **NOMENCLATURA POPULAR**

*Pygeum africanum*: Ameixa africana  
*Urtica dioica*: Urtiga

#### **FAMÍLIA**

*Pygeum africanum*: Rosaceae  
*Urtica dioica*: Urticaceae

#### **PARTE UTILIZADA**

*Pygeum africanum*: Córtex  
*Urtica dioica*: Raiz

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas gelatinosas moles 25/300mg – cartucho com 12 cápsulas.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **PROSTEM PLUS®** contém:

Extrato seco do córtex de *Pygeum africanum* ..... 25 mg\*  
Extrato seco da raiz de *Urtica dioica* ..... 300 mg\*\*  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
Excipientes: óleo de semente de abóbora, simeticone, lecitina de soja, cera de abelhas, gordura vegetal hidrogenada e vitamina E livre q.s.p.....1 cápsula

\*equivalente a 2,5 mg de betasitosterol

\*\*equivalente a 2,4 mg de betasitosterol

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas decorrentes do aumento benigno da próstata (aumento da frequência do ato de urinar - polaciúria, dificuldade de urinar - disúria e resíduo vesical pós miccional).

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**PROSTEM PLUS®** é um preparado combinado, destinado a reduzir os distúrbios causados pela hiperplasia benigna da próstata, suprimindo os problemas miccionais e aumentando o estímulo de esvaziamento da bexiga. A ação conjunta destas duas substâncias restabelece a funcionalidade prostática vesical e alivia os sintomas dos distúrbios miccionais decorrentes da HPB, como a polaciúria, disúria, nictúria, dificuldade para início da micção, jato urinário fraco e resíduo vesical pós miccional, além de outros.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **PROSTEM PLUS®** se tiver alergia ao *Pygeum africanum* e a *Urtica dioica* ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.**

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

Não há restrições ao uso de **PROSTEM PLUS®** em pessoas diabéticas.  
As melhorias nas funções e nos sintomas não excluem o acompanhamento do médico.  
Não são conhecidas até o presente momento interações medicamentosas.  
Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **PROSTEM PLUS®** com alimentos.

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

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

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

Você deve conservar **PROSTEM PLUS®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

A cápsula de **PROSTEM PLUS®** é gelatinosa mole, oblonga, de cor vinho, contendo líquido oleoso, viscoso e cor marrom.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar as cápsulas por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.  
O esquema posológico aconselhado varia de acordo com a natureza do quadro clínico do paciente.  
Uma cápsula de **PROSTEM PLUS®** 2 vezes ao dia, durante 2 meses, repetindo este esquema a cada 4 ou 6 meses, ou a critério médico.

**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.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: intolerância gástrica e reações alérgicas cutâneas, as quais ocorrem raramente e normalmente desaparecem com a ingestão do produto às refeições. **PROSTEM PLUS®** é geralmente bem tolerado.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem procure o serviço médico imediatamente, levando a bula e a caixa do medicamento. As manifestações possíveis estão relacionadas a via digestória e incluem náuseas e dor abdominal que tendem a desaparecer com a descontinuação do uso. Em relação ao componente *Urtica dioica* pode reduzir a pressão arterial e a taxa de glicose no sangue, interferir com medicamentos que atuam na coagulação sanguínea e com medicamentos anti-inflamatórios. Desse modo é importante manter uma boa hidratação e ficar atento a sinais que podem indicar a diminuição da glicose. Todavia é importante procurar o auxílio médico.

**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 (CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0146.0035

Farm. Resp.: Dra. Erika Mayumi Matsumoto – CRF-SP 27.346



Fabricado por:

Relthy Laboratórios Ltda. – Indaiatuba – SP

Embalado e Registrado por:

#### **LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA**

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

**SAC**  
0800 133 222

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



6551

**"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/10/2014"**