

PROSTATAL[®]
(Serenoa repens)

Cápsulas moles
160 mg

PROSTATAL[®]

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.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

extrato lipídico esteroidal de *Serenoa repens*160 mg*;

excipientes: petrolato líquido, gelatina, glicerol, azul brilhante, dióxido de titânio, vermelho de ponceau, vermelho amaranço e água purificada.

*equivalente a 144 mg de ácidos graxos por cápsula.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROSTATAL[®] é indicado para o tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROSTATAL[®] 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.
- **Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, azul brilhante, vermelho de ponceau e vermelho amaranto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

Interações medicamentosas

- Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir reajuste de dose, face aos 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® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15° C a 30 °C) em sua embalagem original.

Proteger da luz, do calor 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.

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 com frequência desconhecida:

Distúrbios gastrointestinais: náusea, distúrbio gástrico, dor abdominal, prisão de ventre (constipação) e diarreia;

Reações adversas com frequência rara:

Distúrbios vasculares: pressão arterial aumentada (hipertensão);

Distúrbios do sistema reprodutor e da mama: desejo sexual diminuído (libido diminuída) e impotência (disfunção erétil);

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça (cefaleia).

Informe 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 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.

Registro: 1.1860.0097

Farmacêutica resp.:

Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423



Registrado e produzido 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.

CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383

www.herbarium.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/07/2021	2878190/21-1	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	23/07/2021	2878190/21-1	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	23/07/2021	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
08/10/2025	A ser gerado após a submissão	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2025	0795347/25-0	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	13/06/2025	Adequações conforme RDC nº 768/2022 e normas associadas.	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 30TRANS X 30