

**PROSTATAL<sup>®</sup>**  
*(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 amaranto e água purificada.

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

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

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise<sup>1</sup> de recentes experimentações controladas por placebo 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 1,5 ml/segundo, em relação ao grupo placebo. Um estudo<sup>2</sup> randomizado, duplo cego e controlado por placebo, com duração de seis meses, comparou um medicamento à base do extrato padronizado de *Serenoa repens* e outro, à base de finasterida. Neste estudo 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 do jato urinário.

## REFERÊNCIAS

<sup>1</sup> BOYLE P *et al.* Meta-analysis of clinical trials of Permixon® in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 55:33-9, 2000.

<sup>2</sup> CARRARO J *et al.* Comparison of phytotherapy (Permixon®) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1.098 patients. *Prostate*. 29(4):231-40, 1996.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinâmica

Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) deve-se à acumulação do hormônio dihidrotestosterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, à acumulação de estradiol que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido<sup>3,4,5</sup>.

PROSTATAL® possui propriedades antiandrogênicas, bloqueando o receptor citosólico androgênico para o DHT, localizado no tecido prostático, sem modificação do equilíbrio hormonal. Como a translocação do hormônio para o núcleo celular é inibida, ocorre redução da síntese proteica.

Estudos *in vitro* do extrato padronizado demonstraram ação inibidora da enzima 5-alfa-redutase, responsável pela conversão da testosterona em DHT<sup>6,7,8,9</sup>.

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura<sup>10</sup>, via mecanismo de competição por sítios receptores.

## REFERÊNCIAS

<sup>3</sup> STENGER A, TARAYRE J, CARILLA E, *et al.* Pharmacological and biochemical study of the hexanoic extract of *Serenoa repens* B (PA 109), [in German]. *Gaz Med de France* 1982. 89:2041-8.

<sup>4</sup> CARRILLA E, BRILEY M, FAURAN F, *et al.* Binding of Permixon®, a new treatment for prostatic benign hyperplasia, to the cytosolic androgen receptor in the rat prostate. *J Steroid Biochem* 1984. 20(1):521-3.

<sup>5</sup> GELLER, HW: *Informe Técnico: Sereprostat*. pp.28. Morrith, Madrid. 1985.

<sup>6</sup> BAYNE CW, ROSS M, DONNELLY F, *et al.* The selectivity and specificity of the actions of the lipido-sterolic extract of *Serenoa repens* (Permixon®) on the prostate. *J Urol*. 2000 Sep; 164: 876-81.8

<sup>7</sup> CHAVEZ M, CHAVEZ P. Saw palmetto. *Hospital Pharm* 1998. 33(11):1335-61.

<sup>8</sup> MARKS L, PARTIN A, EPSTEIN J, *et al.* Effects of a saw palmetto herbal blend in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Urol*. 2000. May; 163(5): 1451-6.

<sup>9</sup> SULTAN C, TERRAZA A, DEVILLIER C, *et al.* Inhibition of androgen metabolism and binding by a liposterolic extract of “*Serenoa repens* B” in human foreskin fibroblasts. *J Steroid Biochem* 1984. 20(10):515-9.

<sup>10</sup> DI SILVERIO F., FLAMMIA G., *et al.* Plant extracts in B.P.H. *Minerva Urológica e Nefrológica*. 1993. Vol. 45. n° 4: 143-9.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, não devem fazer uso do produto.
- 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.**

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

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o 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 os efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos deste fitoterápico.
- A revisão da literatura não revela evidências de interações medicamentosas graves com drogas convencionais.
- Um estudo *in vitro* já demonstrou a potencialização da inibição dos antagonistas do alfa-1-adrenoreceptor, porém a relevância clínica deste não foi confirmada.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de conservação

PROSTATAL<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15° C a 30 °C) em sua embalagem original.

Proteger da luz, do calor 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

Odor característico e praticamente não apresenta sabor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### 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, via oral, duas vezes ao dia, 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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## REAÇÕES ADVERSAS

### Reações adversas com frequência desconhecida:

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

### Reações adversas com frequência rara:

**Distúrbios vasculares:** hipertensão (pressão arterial aumentada);

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

**Distúrbios renais e urinários:** retenção urinária;

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

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed disponível no Portal da Anvisa.**

## SUPERDOSE

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

**Em caso de intoxicação 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**

**CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383**

[www.herbarium.com.br](http://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