

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.

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.

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura, via mecanismo de competição por sítios receptores.

Resultados de eficácia

Uma metanálise 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 (BOYLE et al., 2000). Um estudo 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 (CARRARO et al., 1996).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOYLE P., ROBERTSON C., LOWE F., et. al. Meta-analysis of clinical trials of Permixon® in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. **Urology**. 2000. 55:33-9.

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

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 é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

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 nefrourológicas.

Mulheres, principalmente grávidas ou em amamentação.

não devem fazer uso deste fitoterápico.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas. Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

PROSTATAL é apresentado em cápsulas gelatinosas moles, de cor violeta, que possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Posologia

Ingerir 1 (uma) cápsula, 2 (duas) vezes ao dia, ou a critério médico.

Advertências

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.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso adulto. Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não existem recomendações específicas para o uso de PROSTATAL em pacientes idosos e outros grupos de risco.

Interações medicamentosas

Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir ajuste de dose em razão dos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos deste fitoterápico. A revisão da literatura não revela evidências de interações medicamentosas graves com drogas convencionais. Um estudo *in vitro* demonstrou a potencialização da inibição dos antagonistas do alfa-1-adrenoreceptor, porém a relevância clínica deste não foi confirmada.

Reações adversas do medicamento

Este medicamento pode causar náuseas, dor abdominal, distúrbios gástricos, constipação e diarreia. Em casos raros, hipertensão, diminuição da libido, impotência sexual, cefaleia e retenção urinária.

Superdose

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

Armazenagem

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Dra. Anny M. M. Trentini CRF PR-4081

MS 1.1860.0004

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383

12636 - 01/09

Herbarium Padrão de Texto e Layout

Código: PG0089

Data Liberação: 19/05/09

Assuntos Regulatórios

☒ Aprovado ☐ Reprovado

☐ Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____

Gerência de Produto

☒ Aprovado ☐ Reprovado

☐ Sujeito a alteração

Data: __/__/__ Ass.: _____