

SANPROST[®]
***Serenoa repens* (Arecaceae), frutos, saw palmetto**

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA
NACIONAL S/A**

Cápsula gelatinosa dura

(15 e 30 cápsulas)

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

SANPROST[®]
Serenoa repens

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gelatinosa mole – 320 mg/cápsula
Embalagem com 1 blister contendo 15 cápsulas mole.
Embalagem com 2 blisters contendo 30 cápsulas mole.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
Extrato lipídico esteroideal de *Serenoa repens* [padronizado em 288mg de ácidos graxos] 320mg
Excipientes: vitamina E, óleo de soja.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP) e dos sintomas associados.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise de recentes experimentações-placebo-controladas incluiu sete estudos clínicos. Os experimentos duraram sete meses e indicaram diminuição da frequência de noctúria, além de aumento da velocidade do fluxo da urina de 1,5 ml/segundo, em relação ao grupo placebo. Um estudo randomizado, duplo-cego e placebo-controlado, com duração de seis meses, comparou um medicamento à base do extrato padronizado de *Serenoa repens* a outro, à base de finasterida. Foram avaliados 951 pacientes com HBP, havendo melhora dos sintomas nos dois grupos (37% para o medicamento fitoterápico, contra 39% para o medicamento à base de finasterida) com semelhante melhora no fluxo do jato urinário.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HBP) deve-se ao acúmulo do hormônio diidrotestosterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, à acumulação de estradiol, que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido. Este medicamento 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.

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 HBP com severa retenção urinária. Não deverá ser utilizado sem primeiro se afastar a possibilidade de câncer de próstata.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Os pacientes devem passar por uma criteriosa avaliação médica antes de utilizar este medicamento, a fim de se excluir a possibilidade de nefrite, infecções do trato urinário e outras desordens nefrológicas. O uso deste medicamento deve ser acompanhado de consulta regular e periódica ao médico.

O nível hormonal dos pacientes em tratamento com este medicamento merece atenção especial, face aos efeitos antiandrogênicos e antiestrogênicos relatados pela literatura.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco C).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hormônios utilizados na Terapia de Reposição Hormonal (TRH) podem exigir reajuste de dose, por causa dos 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30°C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

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.

Cápsula gelatinosa mole, de cor vinho opaco, no formato oval, contendo líquido oleoso límpido de coloração amarelo-claro a amarelo-avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 cápsula contendo 288 mg do extrato padronizado, 1 vez ao dia, ou a critério médico.

Administração por via oral.

Uso adulto.

As cápsulas 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, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Estadual ou Municipal.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1557.0066.001-0 **Sanprost**[®] 15 cápsulas gelatinosas mole
MS 1.1557.0066. 002-9 **Sanprost**[®] 30 cápsulas gelatinosas mole

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo **CRF-PE** 4539

INFAN-INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rod. BR 232 - Km 136 - Bairro Agamenon Magalhães - Caruaru-PE CEP: 55.034-640
CNPJ 08.939.548/0001-03
Indústria Brasileira

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron[®]

www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 320mg cap gel mole ct bl al plas inc x 15 - 320mg cap gel mole ct bl al plas inc x 30

*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde