

PROSTEM®

Extrato seco do córtex de *Pygeum africanum*

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA POPULAR

Ameixa africana

FAMÍLIA

Rosaceae

PARTE UTILIZADA

Córtex

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles de 50 mg – cartucho com 30 cápsulas.

Cápsulas gelatinosas moles de 100 mg – cartucho com 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **PROSTEM®** contém:

Extrato seco do córtex de *Pygeum africanum* 50 mg*

Extrato seco do córtex de *Pygeum africanum* 100 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 5 mg de betasitosterol

** equivalente a 10 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® é um medicamento de origem vegetal que inibe a proliferação de células chamadas fibroblastos, hoje considerados como importantes no desenvolvimento do aumento benigno da próstata, promovendo o alívio dos sintomas decorrentes dessa doença. Também possui uma ação anti-inflamatória no tecido da próstata.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **PROSTEM®** se tiver alergia ao *Pygeum africanum* 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®** 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**[®] 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**[®] 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**[®] 50 mg é gelatinosa mole, oval, de cor marrom, contendo líquido oleoso, viscoso e cor marrom.

A cápsula de **PROSTEM**[®] 100 mg é gelatinosa mole, oval, de cor azul opaca, 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.

PROSTEM[®] 50 mg: 1 a 2 cápsulas em média, ao dia, ou a critério médico.

PROSTEM[®] 100 mg: 1 cápsula, ao dia.

A duração do tratamento é de 6 a 8 semanas, ou a critério médico, podendo ser repetido este ciclo terapêutico após um período de descanso de 4 a 6 semanas ou inclusive antes, no caso em que sejam observados novamente os transtornos miccionais.

Estes ciclos terapêuticos podem ser realizados regularmente, quantas vezes forem necessárias.

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**[®] 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 super dosagem, procure 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 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



6547

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