**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

Citar o nome comercial do medicamento.

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura botânica oficial:** *Serenoa repens* (W. Bartram) Small

**Nomenclatura popular:** Saw palmetto

**Família**: Arecaceae

**Parte da planta utilizada:** Frutos

**APRESENTAÇÕES**

Citar apresentações comercializadas, informando:- a forma farmacêutica;- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

**USO ORALUSO** **ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Derivado vegetal (a empresa deve indicar o derivado vegetal aprovado no dossiê de registro do fitoterápico) de *Serenoa repens* ........... XXX mg (padronizado em XXX mg/unidade de medida ou XXX% de ácidos graxos)

Equivalente a XXX mg de ácidos graxos/ unidade de medida ou unidade farmacotécnica do produto terminado

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Tratamento da Hiperplasia Benigna da Próstata e dos sintomas associados.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Uma metanálise de recentes experimentações placebo controladas incluiu sete estudos clínicos. Todos os experimentos duraram sete meses e indicaram diminuição da freqüência 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 placebo controlado, com duração de seis meses, comparou um medicamento a base do extrato padronizado de *Serenoa repens* e outro, a base de finasterida. 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 de jato urinário (CARRARO *et. al.*, 1996).

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Atualmente, considera-se que o surgimento da Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) deve-se à acumulação do hormônio dihidrotesterona (DHT) no tecido prostático e, em menor importância, à acumulação de estradiol que aumenta o número de receptores androgênicos neste tecido (STENGER *et al*. 1982; CARILLA *et al*. 1984; GELLER *et al*. 1985).

Este medicamento possui propriedades antiandrogênicas, bloqueando o receptor citosólico androgênico para o DHT, localizado no tecido prostático, sem modificação do equilíbrio hormonal (MUHLBAUER, 1991; VAHLENSIECK *et al*., 1993). Como a translocação do hormônio para o núcleo celular é inibida, ocorre redução da síntese protéica.

Estudos *in vitro* do extrato padronizado demonstraram ação inibidora da enzima 5-alfa-redutase, responsável pela conversão da testosterona em DHT (BAYNE *et al*., 2000; CHAVEZ &CHAVEZ, 1998; MARKS *et al*., 2000; SULTAN et al., 1984).

A propriedade antiestrogênica também é relatada pela literatura (DI SILVÉRIO *et al*., 1992), via mecanismo de competição por sítios receptores.

**4. CONTRA-INDICAÇÕES**

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 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 crianças.**

No caso de contra-indicação para o uso de excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 (BLUMENTHAL *et al*., 1998).

No caso de advertências para o uso de excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

**6. 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. Estudo *in vitro* já demonstrou a potencialização da inibição dos antagonistas do alfa-1-adrenoreceptor, porém a relevância clinica deste não foi confirmada (MCGUFFIN *et al*., 1997).

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

**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.**

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito**:**

**Após aberto, válido por \_\_\_\_\_** (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

**Após preparo, manter \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_** (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

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

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ingerir XXX (inserir a unidade de medida ou unidade farmacotécnica), de XXX em XXX horas, ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 272 e 304 mg de ácidos graxos e a empresa deve informar o valor rotulado da dose diária de seu medicamento, dentro dessa faixa, conforme aprovado no dossiê de registro.)

A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado;

- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- intervalos de administração (em minutos ou horas);

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** (para comprimidos revestidos, cápsulas e compridos de liberação modificada e outras que couber) ou **Este**

**medicamento não deve ser cortado.** (para adesivos e outras que couber)

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar náuseas, dor abdominal, distúrbios gástricos, constipação e diarréia.

Em casos raros, hipertensão, diminuição da libido, impotência sexual, cefaléia e retenção urinária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

**10. 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**

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

Venda sob prescrição médica. (para os medicamentos de venda sob prescrição médica)

Uso sob prescrição médica. (para embalagens com destinação institucional);Venda proibida ao comércio. (para os medicamentos com destinação institucional).

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)** (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

ALONSO, JR. *Tratado de Fitomedicina-Bases Clínicas y Farmacológicas*; Ed. Isis, 1999. 780.

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.

BLUMENTHAL M, BUSSE WR, GOLDBERG A, *et al*. (eds.). *The Complete German*

*Commission E Monographs* – Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin, TX: American Botanical Council; Boston: Integrative Medicine Communication; 1998: 201.

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.

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.

CHAVEZ M, CHAVEZ P. Saw palmetto. *Hospital Pharm* 1998. 33(11):1335-61.

DI SILVERIO F., FLAMMIA G., *et al.* Plant extracts in B.P.H. *Minerva Urológica e Nefrológica.* 1993. Vol. 45. nº 4: 143-9.

GELLER, HW: *Informe Técnico: Sereprostat.* pp.28. Morrith, Madrid. 1985.

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.

MCGUFFIN M, HOBBS C, UPTON R, GOLDBERG A. *American Herbal Products Association’s Botanical Safety Handbook.* Boca Raton: CRC Press; 1997.

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

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.