



PROSTEM®

Pygeum africanum

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

50 mg - caixa contendo 30 cápsulas gelatinosas moles, em blister.
100 mg - caixa contendo 30 cápsulas gelatinosas moles, em blister.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES COMPLETAS

Cada cápsula de PROSTEM contém:	50 mg	100 mg
Extrato de <i>Pygeum africanum</i>	50 mg	100 mg
Excipientes: óleo de soja e ácido sórbico.		
q.s.p.		1 cápsula

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Alívio dos sintomas decorrentes da hiperplasia prostática benigna.

Cuidados de armazenamento

Mantenha a embalagem fechada. Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

O PRODUTO SE CONSERVADO FORA DAS CONDIÇÕES INDICADAS, PODE APRESENTAR ALTERAÇÃO NO SEU ASPECTO.

Prazo de validade

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses.

A data de expiração está impressa na embalagem.

O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

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.

TODOS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de PROSTEM com alimentos.

Contra-indicações e precauções

PROSTEM é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

Riscos na automedicação

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

PROSTEM é um medicamento de origem vegetal, extraído de uma rosácea da África do Sul (*Pygeum africanum*). Segundo estudos *in vitro* (M. Paubert e Braquet, The Pharmacologist, 1993; e François Yablonsky, Journal of Urology, 1997), o *Pygeum africanum* exerce um efeito inibidor da proliferação dos fibroblastos, induzida por alguns fatores de crescimento (b FGF e EGF), hoje considerados como importantes no desenvolvimento da HPB, o que indica responder pelos seus efeitos benéficos no alívio dos sintomas decorrentes dessa patologia, bem como pela

regeneração do epitélio glandular. Em outro estudo, M. Paubert demonstrou também a ação antiinflamatória do *Pygeum africanum* no tecido prostático.

Sua eficácia terapêutica foi comprovada em vários estudos clínicos na Europa, particularmente nos estágios iniciais dos sintomas, quando o resíduo pós miccional não se encontra elevado. PROSTEM restabelece a funcionalidade prostática vesical, e alivia os sintomas dos distúrbios miccionais decorrentes da HPB, como a polaciúria, disúria, nictúria, dificuldade para início da micção, jato urinário fraco e resíduo vesical pós-miccional, além de outros.

INDICAÇÕES

Tratamento dos transtornos funcionais causados pela hiperplasia benigna prostática (hipertrofia prostática), que se manifesta por: polaciúria, disúria e resíduo vesical pós miccional.

CONTRA INDICAÇÕES

PROSTEM é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não há restrições ao uso de PROSTEM em pacientes diabéticos. A melhoria funcional e sintomática obtida com o uso do produto não exclui o acompanhamento do médico ao paciente, no que se refere ao controle do volume do adenoma e do resíduo pós-miccional.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o presente momento.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

Podem ocorrer, raramente, intolerância gástrica e reações alérgicas cutâneas, que normalmente desaparecem com a ingestão do produto às refeições.

POSOLOGIA

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.

SUPERDOSAGEM

Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

PACIENTES IDOSOS

PROSTEM pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:

Vide cartucho.

Registro M.S. nº 1.0146.0035

Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres - CRF-SP 14.820

Produzido por:

Cardinal Health Brasil 402 Ltda.

Embalado por:



LABORATÓRIOS BALDACCÍ S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - VI. Clementino - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

lbaldacci@lbaldacci.com.br

☎ 0800-133 222

3242



