

**SANPROST<sup>®</sup>**  
***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 PACIENTE**

**SANPROST**<sup>®</sup>  
*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 esteroidal de *Serenoa repens* [padronizado em 288mg de ácidos graxos] ..... 320mg  
Excipientes: vitamina E, óleo de soja.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1.POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

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

**2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua na redução do crescimento do número de células da próstata. Essa propriedade resulta da inibição da produção e ação do hormônio diidrotestosterona (DHT) no tecido prostático. A acumulação deste é fator importante para o crescimento e aumento do volume da próstata. Desta forma, este medicamento é utilizado no tratamento e alívio de sintomas da Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP), tais como: diminuição da força do jato de urina, vontade constante de urinar, principalmente à noite, e sensação de esvaziamento incompleto da bexiga.

**3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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).**

Este medicamento não é indicado nos casos mais intensos de retenção urinária.

As infecções e/ou inflamações do trato urinário, além de outras desordens deste trato, podem apresentar sintomas semelhantes aos da HBP, sendo de grande importância para o paciente uma avaliação médica antes de utilizar este medicamento fitoterápico.

**4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deverá ser feita consulta médica prévia, a fim de afastar a possibilidade de câncer de próstata.

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

Medicamentos utilizados em terapia de reposição hormonal podem exigir reajustes de dose.  
O uso deste medicamento deve ser acompanhado por consultas médicas periódicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Sanprost**<sup>®</sup> deve ser guardado à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**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, formato oval, contendo líquido oleoso límpido de coloração amarelo-claro a amarelo-avermelhado.

**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?**

Ingerir 1 cápsula, uma vez ao dia.

**VIA ORAL** – Administrado pela boca.

**USO ADULTO.**

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Siga a orientação do 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?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**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?**

Náusea, distúrbios estomacais, dor abdominal, prisão de ventre e diarreia. Em casos raros, pode ocorrer aumento da pressão arterial, diminuição do desejo sexual, impotência, retenção urinária e dor de cabeça.

**Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

**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, se você precisar de mais orientações.**

#### DIZERES LEGAIS

MS 1.1557.0066.001-0 **Sanprost**<sup>®</sup> 15 cápsulas gelatinosas mole  
MS 1.1557.0066.002-9 **Sanprost**<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

[www.hebron.com.br](http://www.hebron.com.br)  
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022  
[sac@hebron.com.br](mailto: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	VP	- 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