



332310



332310



Normoprost Plus

Serenoa Repens Pygeum Africanum

cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Extracto líquido valorado del fruto de Palma enana americana o Sabal (Serenoa repens (W. Bartram) Small) (0,10-0,30:100) expresado como β -sitosterol..... 160,00 mg
Extracto graso amorfo valorado de corteza desecada de tallos y ramas de Pigeum o Ciruelo africano (Pygeum africanum Hook f.) (13:100) expresado como β -sitosterol..... 50,00 mg

INDICACION DE USO:

Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de la próstata.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral

Adulto: Como terapia inicial se recomiendan 2 cápsulas diarias ingeridas en dos tomas durante las comidas (1 en el almuerzo y 1 en la cena) con un vaso de agua. La toma de este medicamento en ayunas podría causar náuseas.

Esta posología podrá modificarse según criterio médico
En algunos casos puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa.

Modo de administración:

Tomar con un vaso de agua.

No masticar.



Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.
No use el medicamento con el plazo de validez vencido.
Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Durante el tratamiento, como control rutinario de la hiperplasia benigna de la próstata, el paciente debe estar bajo supervisión médica continuada. La toma de este medicamento podría causar náuseas si es en ayunas

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.

NO SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO CON NORMOPROST PLUS EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO HORMONAL O SIMIL-HORMONAL.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento NO está indicado para la mujer.

Niños:

Este medicamento NO está indicado para niños.

Ancianos:

Este medicamento está indicado para personas de mediana edad y mayores en las dosis recomendadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La *Serenoa repens* no muestra ninguna interferencia negativa con los grupos terapéuticos frecuentemente asociados a esta patología (antibióticos para infecciones del tracto urinario, antisépticos y antiinflamatorios). Los resultados de los estudios específicos in vitro demostraron la falta de inhibición y de potencial de inducción del extracto lípidoesterólico de *Serenoa repens*. No se prevén interacciones farmacocinéticas con la administración de tratamientos concomitantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Reacciones adversas asociadas a la *Serenoa repens*:

Frecuentes: Cefalea, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Náuseas, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento moderado de las transaminasas, enrojecimiento de la piel (rash), ginecomastia.

Reacciones adversas asociadas al *Pygeum africanum*:

Leves y poco frecuentes: náuseas, vómitos, prurito.

No se recomienda el tratamiento con NORMOPROST PLUS en pacientes bajo tratamiento hormonal o simil-hormonal.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 9247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacocinéticas:

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna, código ATC: G04CX02.

El extracto lípido-esterólico de *Serenoa repens* posee propiedades antiinflamatorias, antiandrogénicas y antiproliferativas que actúan sobre la hiperplasia benigna de la próstata.

Estas propiedades:

- antiinflamatorias se expresan por una inhibición - de la fosfolipasa A2 (disminución de la síntesis del ácido araquidónico), - de la ciclooxigenasa (disminución de las prostaglandinas) - de la lipooxigenasa (disminución de los leucotrienos). Esta acción sobre la cascada del ácido araquidónico y el efecto observado sobre determinadas citocinas inflamatorias explica la actividad antiinflamatoria que se encuentra tanto en los modelos animales como en la hiperplasia benigna de la próstata.

- antiandrogénicas se deben principalmente a una inhibición de las 5-alfa reductasas responsables de la transformación de la testosterona en su metabolito activo la dihidrotestosterona (DHT). Además, esta actividad antiandrogénica se refuerza por una disminución de la penetración de la testosterona prolactino-dependiente en la célula, así como por una inhibición de la formación de receptores androgénicos estrógeno-dependientes y, finalmente, por la inhibición de la fijación de la DHT sobre sus receptores. Esta actividad ha sido confirmada

332310



sobre un modelo experimental de hiperplasia benigna de la próstata en la rata.

- antiproliferativas se explican por el hecho que el extracto lípido esteróico de *Serenoa repens* frena la proliferación del epitelio glandular, estimada por el índice de timidina tritiada, inducida por factores de crecimiento sobre células organotípicas de próstata humana. Disminuye la síntesis proteica en cultivos de células prostáticas, estimuladas por una combinación de testosterona t prolactina, siendo esta última un agente regulador del volumen prostático.

Los análisis farmacocquímicos muestran que los extractos lipofílicos de la corteza del *Pygeum africanum* se encuentran dentro de 3 categorías:

- Fitoesteroles, como el β -sitosterol, que se ha detectado que inhibe la síntesis de prostaglandinas en el tejido prostático.
- Terpenos pentacíclicos. Estos poseen un efecto contra el edema.
- Ésteres del ácido ferrúlico (n-docosil transferulato). Se sabe que controla las acciones de la testosterona en la próstata.

Propiedades farmacocinéticas:

No se han podido establecer con precisión las características farmacocinéticas de este medicamento.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda, consulte con su medico y/o farmacéutico.

No consumir después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 cápsulas.

Medicamento Herbario Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.270. Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF, C.A.B.A., Rep. Argentina. D.T.: Pablo Stahl, Farm. Elaborado en Catalent S.A.I.C., Av Marquez 691 Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 25/03/2020

