

<b>REFERÊNCIA COR</b>		- CM 112/13: Alteração de Especificação de MP e de Excipientes: Androsten 94mg - CM 087/13: Alteração de Endereço - HLB				
Preto		<b>Fábrica</b>		<b>Matriz</b>		
		Rúbricas	Aprovação		Rúbricas	
			Sim	Não	Data	
<b>1. Desenv. Embalagem</b>						
<b>2. Ass. Regulatórios (1ª revisão)</b>	Aprovação digital.				<b>4. Marketing</b>	
<b>3. Ass. Regulatórios (2ª revisão)</b>					Aprovação digital.	
					Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem	
		<b>1ª CIRCULAÇÃO</b>		<b>Código antigo:</b>		
		13/09/2013		50002723/13-00		
				<b>Código novo:</b>		
				500003141/13-00		
herbarium		Notificação LAY-OUT				

**APPROVED**

By Herbarium Lab. Botânico at 9:23 am, Oct 07, 2013

**APPROVED**

By Paula at 2:01 pm, Oct 04, 2013

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

#### QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas

Pode ocorrer irritação da mucosa gástrica e refluxo.

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

Informe também à empresa através de seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE

MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? Não há relatos de superdosagem relacionados à ingestão de *Tribulus terrestris*. Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

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.

Venda sob prescrição médica.

MS: 1.1860.0070

Farmacêutica resp.:  
Dra. Anny M. Trentini  
CRF-PR nº 4081.

Fabricado e Distribuído por:  
**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**  
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR  
CNPJ 78.950.011/0001-20  
Indústria Brasileira.

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2013.

Cód. 500003141 / 13-00 / AR010813 / 210x190mm



**ANDROSTEN®**

*Tribulus terrestris*, Zygophyllaceae.

herbarium

#### MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

#### PARTE UTILIZADA

Partes aéreas.

#### NOMENCLATURA POPULAR

Tribulus.

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – Extrato seco das partes aéreas de *Tribulus terrestris* 94 mg – Embalagem com 1 ou 2 blisters contendo 15 comprimidos cada.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

extrato seco de *Tribulus terrestris* ..... 94 mg\*;  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido.  
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, hipromelose, polietileno-glicol, polivinilpirrolidona, dióxido de titânio e laca FD & C indigotina)

\*equivalente a 37,6 mg de protodioscina.



#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Androsten® é indicado para melhora do desequilíbrio hormonal e aumento da produção de espermatozoides em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Androsten® possui como princípio ativo a protodioscina, a qual realiza as seguintes ações no organismo:

REFERÊNCIA COR		- CM 112/13: Alteração de Especificação de MP e de Excipientes: Androsten 94mg - CM 087/13: Alteração de Endereço - HLB									
 Preto	Fábrica	Rúbricas	Aprovação			Matriz	Rúbricas	Aprovação			
			Sim	Não	Data			Sim	Não	Data	
	1. Desenv. Embalagem						4. Marketing	Aprovação digital.			
	2. Ass. Regulatórios (1ª revisão)	Aprovação digital.					Após circulação favor retornar ao setor de Des. de Embalagem				
3. Ass. Regulatórios (2ª revisão)	1ª CIRCULAÇÃO						Código antigo:	500002723/13-00		Código novo:	500003141/13-00
		Notificação LAY-OUT				13/09/2013					

**APPROVED**

By Herbarium Lab. Botânico at 9:23 am, Oct 07, 2013

**APPROVED**

By Paula at 2:01 pm, Oct 04, 2013

- Eleva os níveis de deidroepiandrosterona (DHEA);
- Simula a ação da enzima 5- $\alpha$ -redutase, a qual converte a testosterona na sua forma ativa dehidrotestosterona (DHT). O DHT possui um importante papel na formação das células sanguíneas e no desenvolvimento muscular.
- Estimula as células germinativas e de Sertoli, resultando no aumento na produção de espermatozoides em pacientes que apresentam alterações das funções sexuais devido a uma baixa concentração do hormônio dehidroepiandrosterona (DHEA) no organismo.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Precauções e advertências

- Portadores de hiperplasia benigna de próstata somente devem utilizar este produto após avaliação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

##### Interações medicamentosas

- O uso do produto com outros medicamentos hormonais pode potencializar o seu efeito.

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe seu médico se está amamentando.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Cuidados de conservação

Androsten® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

#### Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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.**

#### Características físicas

Comprimidos de cor azul.

#### Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

**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.**

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

##### Posologia

Ingerir um comprimido, via oral, três vezes ao dia, de oito em oito horas.

A dose diária não deve ultrapassar a três comprimidos ao dia.

**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 ou mastigado.**

#### O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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