



ARPYNFLAN

Harpagophytum procumbens

Natulab Laboratório SA.

Comprimido revestido 450 mg/com



ARPYNFLAN

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Harpagophytum procumbens*

Nomenclatura popular: Garra do Diabo

Família: Pedaliaceae

Parte da planta utilizada: raiz

FORMA FARMACÊUTICA

comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Linha Hospitalar: Caixa contendo 50 blisters com 15 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÃO

450 mg de extrato seco de raiz de *Harpagophytum procumbens* (equivalente a 18 mg de harpagosídeo por comprimido revestido).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Harpagophytum procumbens*450 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(celulose microcristalina, copovidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, copolímero do ácido metacrílico tipo C, talco, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, laurilsulfato de sódio, bicarbonato de sódio, polietilenoglicol 4000 (micronizado) e maltodextrina).

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIO ATIVO

O extrato seco de *Harpagophytum procumbens* está padronizado em 4% de harpagosídeo. Cada comprimido contém 18 mg de harpagosídeo.

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para como para tratamento de quadros reumáticos acompanhado de dor, como artrite, artrose e lombalgia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo conduzido por Chrubaskil, S. et al., 1999, zoses diárias de 600 mg (n = 65) ou 1200 mg (n = 66) do extrato seco da raiz de Garra do Diabo (6-9:1), fornecendo 51 e 102 mg de harpagosídeo, respectivamente, foram comparadas ao placebo (n = 66) em um estudo com quatro semanas de duração e planejamento aleatorizado e duplo-cego. O estudo envolveu pacientes que sofriam de dor lombar crônica há mais de seis

meses (pontuação pior do que cinco em uma escala análoga visual 0-10) que não fosse prontamente associada a causas identificáveis. Três pacientes do grupo placebo, seis do grupo que recebeu 600 mg de Garra do Diabo e dez do grupo que recebeu 1200 mg de Garra do Diabo tornaram-se livres da dor sem a necessidade de medicamento de resgate (tramadol) por pelo menos cinco dias da última semana de tratamento ($p = 0,027$).

Análises subsidiárias da dor vivenciada por pacientes individuais sugeriram um efeito significativo do extrato da raiz de Garra do Diabo apenas em pacientes com dor menos severa e sem irradiação. Os únicos efeitos colaterais relacionados à raiz de Garra do Diabo foram distúrbios gastrointestinais leves e infreqüentes (**CHRUBASIK, S. *et al.* Effectiveness of *Harpagophytum procumbensextract* WS 1531 in the treatment of exacerbation of low back pain: a randomized, placebo-controlled, double-blind study. *European Journal of Anaesthesiology*. v. 16, p. 118-129. 1999).**

Em um estudo clínico, de planejamento duplo cego, aleatorizado e multicêntrico, com 4 (quatro meses de duração, realizado por Chantre, P. *et al.* 2000, os efeitos da raiz pulverizada de Garra de Diabo administrada em posologia diária de 3 X 2 cápsulas para o fornecimento de 2610 mg de raiz de harpagosídeo contendo 57 mg de harpagosídeo ($n=62$) foram comparados àqueles de uma droga sintomática de ação vagarosa para a osteoartrite, a diacereína em dose de 100 mg/dia ($n = 60$). O estudo envolveu pacientes que sofriam de osteoartrite nos joelho e quadril. A dor espontânea e a severidade da osteoartrite, avaliadas pelo índice de Lequesne, foram significativamente melhoradas durante o curso do estudo, sendo que não houve diferença em relação a eficácia dos dois tratamentos. Ao final do estudo, os pacientes que consumiram a raiz de Garra do Diabo ingeriram quantidades significativamente menores de AINEs (Antiinflamatórios Não Esteroidais) e outros analgésicos ($p = 0,002$). O evento adverso relatado com maior frequência foi a diarreia, que ocorreu em 8,1 e 26,7% dos pacientes que ingeriram a raiz de Garra do Diabo e a diacereína, respectivamente. Uma avaliação global de tolerância feita pelos pacientes na conclusão do tratamento favoreceu a administração da raiz de Garra do Diabo. **CHANTRE, P. *et al.* Efficacy and tolerance of *Harpagophytum procumbens* versus *diacerhein* in treatment of osteoarthritis. *Phytomedicine*. v. 7, n. 3, p. 177-183. 2000.**

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento ARPYNFLAN® é composto pelo extrato seco de raízes de *Harpagophytum procumbens*. padronizado em harpagosídeo. O harpagosídeo, pertence ao grupo dos glicosídeos iridoides, os quais possuem ação analgésica e antiinflamatória. Os iridoides, particularmente o harpagosídeo, têm demonstrado possuírem ação analgésica (leve) e anti-inflamatória em comparação à fenilbutazona e à cortisona, conforme avaliações em modelos de edema plantar induzido por carragenina. Tem-se postulado que o efeito anti-inflamatório demonstrado pelas agliconas dos iridoides era devido a sua estrutura furanosídica, pela qual há similaridade estrutural entre o harpagosídeo e as prostaglandinas. Outros autores ressaltaram que a atividade anti inflamatória desta espécie estaria associada à formação *in vivo* da harpagogenina por meio da hidrólise ácida ou enzimática dos iridoides harpagosídeo e harpagídeo. Não obstante, os extratos brutos dos tubérculos ou raízes secundárias evidenciaram uma maior atividade em relação aos iridoides isolados, provavelmente por causa ao efeito sinérgico do B-sitosterol, o qual atua através de uma inibição virtual da prostaglandina sintetase na síntese das prostaglandinas.



CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de úlceras pépticas e duodenais. Também não deve ser administrado por pacientes com hipersensibilidade à raiz de *Harpagophytum procumbens*.

Não é recomendada a utilização deste medicamento por mulheres grávidas ou que estão amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da formulação, o uso de ARPYNFLAN deve ser imediatamente descontinuado.

Pacientes com cálculos biliares devem consultar um médico antes da utilização deste medicamento.

Doses elevadas deste produto podem interferir com drogas antiarrítmicas e com terapia hipotensiva ou hipertensiva. Além disso, com a utilização de altas doses, em pessoas sensíveis, medicamentos contendo o fitoterápico *Harpagophytum procumbens* podem ocasionar o aparecimento de transtornos digestivos leves, como diarreia, náuseas e dor de estômago.

Não existem advertências ou contra indicações específicas quanto ao uso deste medicamento por pacientes idosos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nas doses indicadas, não são conhecidas interações medicamentosas. No entanto, não se recomenda a associação deste produto com outros medicamentos sem orientação médica.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARPYNFLAN deve ser guardado em locais com temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, 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 e

ARPYNFLAN apresenta-se como comprimido revestido, oblongo e de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral.



Ingerir 1 (um) comprimido 3 (três) vezes ao dia.

Recomenda-se tratamento durante um período por 2 a 3 meses.

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso de ARPYNFLAN por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde caso haja esquecimento da administração de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

O uso de medicamentos contendo *Harpagophytum procumbens* pode levar ao aparecimento de reações indesejáveis como cefaléia frontal, zumbido, anorexia e perda de paladar.

Em casos raros, pode ocorrer um efeito laxante no início do tratamento, o qual desaparece espontaneamente após o segundo ou terceiro dia de uso do medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos e Medicamentos- VIGIMED, disponível em

<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária ou Municipal.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, o uso deste medicamento deve ser imediatamente interrompido e um médico deverá ser procurado para administração da terapia sintomática e de suporte adequada.

Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0057

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/07/2013.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2015	0951127/15-0	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	27/10/2015	0951127/15-0	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	27/10/2015	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Arpyinflan 450 mg comprimido revestido
01/07/2020	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	01/07/2020	-	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	01/07/2020	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Arpyinflan 450 mg comprimido revestido