

*Natulab*

**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 Farma:** Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente 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, croscarmelose 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 PACIENTE**

**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para tratamento de quadros reumáticos acompanhados de dor, como artrite, artrose e lombalgia (dor nas costas).



## **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ARPYNFLAN é um medicamento fitoterápico que apresenta em sua composição extrato seco de raiz de *Harpagophytum procumbens*, conhecida popularmente como Garra do Diabo.

Devido ao seu principal componente, denominado harpagosídeo, este produto possui atividade antiinflamatória e analgésica, sendo indicada como auxiliar no tratamento de doenças inflamatórias reumáticas como artrite e artrose.

## **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado nos casos de úlceras pépticas e duodenais (lesões localizadas no estômago e intestino). Também não deve ser utilizado por pessoas alérgicas 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.**

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

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

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

Pacientes com pedras na vesícula biliar devem consultar o 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 Garra do Diabo podem provocar o aparecimento de transtornos digestivos leves, como diarreia, náuseas e dor de estômago. Não existem advertências ou contraindicações específicas quanto ao uso deste medicamento por pacientes idosos.

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

### **INTERAÇÕES**

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

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

**Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.**

**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.**

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso oral.

Ingerir 1 (um) comprimido revestido, 3 (três) vezes dia.

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

Este medicamento deve ser utilizado apenas pela via oral. O uso do ARPYNFLAN por outra via, que não a oral, pode resultar na perda do efeito esperado do medicamento ou mesmo provocar danos à saúde.

**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, aberto 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 sem a necessidade de suplementação.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

O uso de medicamentos contendo o fitoterápico *Harpagophytum procumbens* pode levar ao aparecimento de reações indesejáveis como dor de cabeça frontal, zumbido, anorexia (perda de apetite) e perda de paladar.

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso da utilização de altas doses deste medicamento, seu uso deve ser imediatamente interrompido e um médico deverá ser procurado para administração da terapia sintomática e de suporte adequada.

# Natulab

**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: 1.3841.0057

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de 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 7307370

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 <sup>21</sup>	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	<b>Arpynflan</b> 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	<b>Arpynflan</b> 450 mg comprimido revestido