

Natulab

ARPYNFLAN[®]

Garra do diabo (*Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e
Harpagophytum zeyheri Decne)

Natulab Laboratório SA.

Comprimido revestido gastrorresistente

450 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

ARPYNFLAN®

Nomenclatura popular: Garra do diabo.

Nomenclatura botânica oficial: *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e *Harpagophytum zeyheri* Decne

Família: Pedaliaceae

Parte da planta utilizada: Raízes secundárias

Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO:

Forma farmacêutica: Comprimido revestido gastrorresistente.

Cada comprimido revestido gastrorresistente contém 450 mg de extrato seco de raízes secundárias de *Harpagophytum procumbens* e *Harpagophytum zeyheri* (equivalente a 18 mg de harpagosídeo).

APRESENTAÇÕES:

Linha Farma: Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos gastrorresistentes.

Linha Hospitalar: Caixa contendo 750 comprimidos revestidos gastrorresistentes.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido gastrorresistente contém:

Extrato seco das raízes secundárias de *Harpagophytum procumbens* e *Harpagophytum zeyheri*..... 450 mg (padronizado em 4,0 % de harpagosídeo). Equivalente a 18 mg de harpagosídeo/comprimido revestido gastrorresistente.

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido. (celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, maltodextrina, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio e macrogol).

USO ORAL

USO ADULTO



III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Este produto é indicado para o alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto possui atividade antiinflamatória e analgésica, sendo indicado como auxiliar no tratamento de doenças inflamatórias reumáticas como artrite e artrose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Este produto é contraindicado nos casos de úlceras pépticas e duodenais (lesões localizadas no estômago e intestino). E em casos de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este produto é contraindicado para menores de 12 anos.

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

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 produto.

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.

Não há casos relatados que o uso deste produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não há casos relatados que o uso deste produto interaja com outros produtos, como plantas, medicamentos e alimentos.

Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou no folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação do profissional de saúde.

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto.



Este produto não deve ser utilizado por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde.

Informe ao seu profissional de saúde todas as plantas medicinais e fitoterápicos que estiver tomando. Interações podem ocorrer entre produtos e plantas medicinais e mesmo entre duas plantas medicinais quando administradas ao mesmo tempo.

5. 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 produto com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, guarde o produto em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do produto. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Uso oral.

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

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

Este produto deve ser utilizado apenas pela via oral.

Os produtos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Este produto não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação de profissional de saúde.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?



O uso de produtos contendo *Harpagophytum procumbens* e *Harpagophytum zeyheri* podem levar ao aparecimento de reações indesejáveis como dor de cabeça frontal, zumbido, anorexia (perda de apetite) e perda de paladar.

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis não é conhecida.

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 profissional de saúde o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do produto. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE PRODUTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste produto, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Não há casos de superdose relatados.

IV- DIZERES LEGAIS:

MS: 1.3841.0057

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia –CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 06/09/2021.





Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto informativo				Dados das alterações do folheto informativo	
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
02/06/2022	-	10665-PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO- Inclusão inicial de folheto Informativo - Publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2022	-	10665-PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO- Inclusão inicial de folheto Informativo - Publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2022	Versão inicial	450 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 450 MG COM REV LIB RETARD CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 750