

ARPADOL®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
gastroresistentes 400 mg



ARPADOL[®]

Harpagophytum procumbens DC

Nomenclatura Botânica Oficial: *Harpagophytum procumbens* DC

Família: Pedaliaceae

Parte da Planta Utilizada: Raiz

Nomenclatura Popular: Garra do Diabo

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos gastrorresistentes de 400 mg. Caixas com 10, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido gastrorresistente contém:

Harpagophytum procumbens DC extrato seco 5% 400 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, acetofalato de polivinila, corante óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

Correspondência em marcador:

400 mg de *Harpagophytum procumbens* DC extrato seco 5% corresponde a 20 mg de harpagosídeo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de dores lombares, dores musculares e demais dores que acometem os ossos e as articulações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARPADOL[®], cujo princípio ativo é o extrato seco de *Harpagophytum procumbens* DC, é uma planta originária do deserto de Kalaari e estepes da Namíbia, no sudoeste da África, que tem atividade anti-

inflamatória, demonstrada em animais e em estudos clínicos; seu maior constituinte químico é o harpagosídeo. Os efeitos anti-inflamatórios parecem ser mais consistentes com o uso crônico do que com o uso agudo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar ARPADOL® se apresentar alergia aos componentes da formulação do produto. O medicamento não deve ser usado por pacientes que apresentam úlceras gástricas ou duodenais, síndrome do intestino irritável e litíase biliar (“pedra” na vesícula).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes portadores de doenças cardíacas e que fazem uso de medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) devem ter cuidado com a ingestão de doses excessivas de ARPADOL® pois o *Harpagophytum procumbens* pode afetar a frequência cardíaca e a pressão arterial. Como o *Harpagophytum procumbens* pode aumentar a produção da bile, pacientes com doenças nas vias biliares devem perguntar ao seu médico se podem fazer uso de ARPADOL®.

Apesar da falta de estudos em seres humanos, estudos em roedores mostraram que *Harpagophytum procumbens* reduz a glicemia de roedores diabéticos. Por essa razão, pacientes diabéticos devem estar atentos a uma possível ação hipoglicemiante.

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

Amamentação

O médico deve avaliar o risco/benefício do uso de ARPADOL® durante a amamentação. Não se sabe se a droga é excretada no leite materno.

Idosos

As doses e cuidados para os pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos, devendo haver o acompanhamento médico.

Interações medicamentosas

Interações medicamentosas - exames laboratoriais

Não há relato de interferência do *Harpagophytum procumbens* DC com os resultados de exames laboratoriais.

Interações medicamentos - medicamentos

Possíveis interações com drogas usadas no tratamento de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial (pressão alta) não podem ser excluídas. Podem ocorrer também interações com drogas usadas no tratamento do diabetes mellitus, por causa do possível efeito hipoglicemiante do *Harpagophytum procumbens*.

Alguns medicamentos metabolizados pelo fígado podem sofrer interação com o *Harpagophytum procumbens*, tais como omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, diazepam, carisoprodol, nelfinavir, diclofenaco, ibuprofeno, meloxicam, piroxicam, celecoxibe, amitriptilina, varfarina, glipizida, losartana, lovastatina, cetoconazol, itraconazol, fexofenadina e triazolam, entre outros.

Devido à citação de que o *Harpagophytum procumbens* DC pode aumentar a acidez do estômago, existe a possibilidade da diminuição da efetividade de medicamentos antiácidos; púrpura foi relatada em um paciente após administração conjunta de varfarina (um medicamento anticoagulante) e *Harpagophytum procumbens* DC. Por essa razão, uma avaliação cuidadosa dessa associação e mesmo ajuste da dose da varfarina se fazem necessários.

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

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

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

ARPADOL® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de ARPADOL® são de coloração bege, oblongos em forma de bastão com chanfro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto ARPADOL® é apresentado na forma de comprimidos revestidos gastrorresistentes de 400

mg.

Você deve tomar 1 comprimido de ARPADOL®, por via oral, 3 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas, após a ingestão de alimento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

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

Caso você esqueça de tomar ARPADOL® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Nos estudos clínicos realizados com *Harpagophytum procumbens*, eventos adversos pouco importantes ocorreram em aproximadamente 3% dos pacientes, principalmente eventos adversos gastrointestinais (dor e desconforto abdominal, vômito, flatulência, dispepsia), perda do paladar e alergias.

Em um estudo clínico, o evento adverso mais comum foi a diarreia, que ocorreu em 8% dos pacientes e diminuiu espontaneamente após o 2-3º dia de tratamento. Outros eventos adversos descritos foram dor de cabeça e zumbido.

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

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

Uma superdose pode causar transtornos hepáticos.

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez, o médico deverá ser contatado urgentemente ou o paciente deverá ser encaminhado ao pronto atendimento mais próximo para receber socorro médico.

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

Reg. MS nº 1.0118.0606

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



®Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Arpadol_com_rev_VP_v03

