

ARPADOL®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
400 mg



ARPADOL®

Harpagophytum procumbens DC Ex Meissn.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn.

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 Ex Meissn. 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 Ex Meissn. extrato seco 5% corresponde a 20 mg de harpagosídeo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para alívio de dores articulares e dor lombar aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ARPADOL®, cujo princípio ativo é o extrato seco de *Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn., 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 medicamentos - exames laboratoriais

Não há relato de interferência do *Harpagophytum procumbens* DC Ex Meissn. 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 Ex Meissn. 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 Ex Meissn.. 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.

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 corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

®Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

Arpadol_com_rev_VP_05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
03/07/2023	-	10453 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p style="text-align: center;">VP</p> <p>DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO</p> <p>02. Como este medicamento funciona?</p> <p>04. O que devo saber antes de utilizar esse medicamento?</p> <p style="text-align: center;">VPS</p> <p>DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO</p>	VP e VPS	<p>400 mg x 10 comprimidos</p> <p>400 mg x 30 comprimidos</p> <p>400 mg x 60 comprimidos</p>



							<p>02.Resultados de Eficácia</p> <p>04. Contraindicações</p> <p>05.Advertências e Precauções</p> <p>06.Interações medicamentosas</p>		
28/04/2022	-	10453 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2021	3576028/21-1	11183 - FITOTERÁPICO - Solicitação de alteração de categoria de venda	30/03/2022	<p>VP Dizeres legais</p> <p>01.Para que este medicamento é indicado</p> <p>04. O que devo saber antes de utilizar esse medicamento?</p> <p>06. Como devo usar esse medicamento?</p>	VP e VPS	<p>400 mg x 10 comprimidos</p> <p>400 mg x 30 comprimidos</p> <p>400 mg x 60 comprimidos</p>



							VPS Dizeres legais		
06/08/2021	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	N/A	N/A	N/A

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.