



## **ARPATABS®**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**  
**Comprimidos revestidos de liberação retardada**  
**Garra do Diabo, *Harpagophytum zeyheri* e/ou**  
***Harpagophytum procumbens* 300mg**

## **ARPATABS®**

Garra do Diabo, *Harpagophytum zeyheri* e/ou *Harpagophytum procumbens*

### **PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO**

**Nomenclatura popular:** Garra do Diabo

**Nomenclatura botânica completa:** *Harpagophytum zeyheri* Decne e/ou *Harpagophytum procumbens* D.C. ex Meissn.

**Família:** *Pedaliaceae*

**Parte da planta utilizada:** Raízes secundárias

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

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho contendo blisters com 30 comprimidos revestidos de liberação retardada de 300mg de extrato seco de *Harpagophytum zeyheri* e/ou *Harpagophytum procumbens*.

### **USO ORAL USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:**

Extrato seco de *Harpagophytum zeyheri* e/ou *Harpagophytum procumbens* ..... 300mg  
(padronizado em 60mg (20%) de harpagosídeo).

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

Excipientes: celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, hipromelose, etilcelulose, triacetina, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, dióxido de titânio, poloxâmer, silicato de cálcio, óxido de ferro vermelho, bicarbonato de sódio, óxido de ferro amarelo, laurilsulfato de sódio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?**

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

#### **2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?**

Este produto proporciona o alívio de dores articulares e dor lombar devido à ação inibitória em processos inflamatórios e ação analgésica.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?**

Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto é contraindicado para pacientes com histórico de úlcera estomacal ou duodenal, síndrome do intestino irritável ou cálculos biliares.

**Este produto é contraindicado para menores de 18 anos de idade.**

**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?**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o profissional de saúde. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas. Este produto deve ser utilizado com cautela por pacientes com doenças cardíacas, pois pode interferir no metabolismo de medicamentos anti-hipertensivos e de Varfarina.

**Não há casos relatados que o uso desse produto interfira na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não há caso 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 da 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 PRODUTO?**

Conservar este produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses

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

**Não use produto com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, guarde o produto na embalagem original.**

Características físicas e organolépticas do produto: os comprimidos revestidos de liberação retardada de Arpatabs são oblongos de coloração vermelho-tijolo e superfície lisa.

**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**

Arpatabs® deve ser ingerido após as refeições com quantidade suficiente de líquido.

Adultos: ingerir 1 comprimido, 1 vez ao dia.

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

**Este produto não deve ser partido 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, seguir o tratamento conforme a dose recomendada.

Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

Este produto pode causar efeitos adversos gastrointestinais leves como diarreia, náusea, vômitos e dor abdominal, reações de hipersensibilidade (alergias), tonturas e dor de cabeça.

**A frequência de ocorrência dos efeitos adversos não é conhecida.**

Informe ao 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?**

Não há casos de superdose relatados.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0202.002-6

Farmacêutica Responsável:

Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICAS.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**www.kleyhertz.com.br**

**SAC: 0800 7049001**

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

**Este folheto informativo foi aprovado pela ANVISA em 27/04/2020.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10665 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial no sistema Solicita.	VP/VPS	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAST TRANS X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 30 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 60