



## **ARTROFLAN**

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

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido de Liberação Retard**

**150mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO:

### PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

#### Artroflan®

**Nomenclatura popular:** Garra do diabo.

**Nomenclatura botânica completa:** *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne., 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 de liberação retard.

**Apresentações:** embalagens contendo 20, 40, ou 60 comprimidos revestidos de liberação retard.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retard contém:

extrato seco de raízes secundárias de garra do diabo, *Harpagophytum procumbens* (padronizado em 22% de harpagosídeo, equivalente a 33mg de harpagosídeo)..... 150mg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido de liberação retard.  
(celulose microcristalina, amido, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, óxido de ferro vermelho, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio e simeticona).

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

## III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

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

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

Este produto atua como anti-inflamatório, antirreumático e analgésico, inibindo a síntese de prostaglandinas, que são formadas na fase irritativa do processo inflamatório.

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

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Pessoas com úlcera estomacal ou duodenal, devido à estimulação da secreção do suco gástrico.
- Pessoas com problemas cardiovasculares.
- Pessoas com obstrução das vias biliares ou cálculos biliares, gastrite e cólon irritável.

**Este produto é contraindicado para uso por crianças.**

**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?

#### Precauções e advertências

- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

- Estudos em animais revelaram que o extrato de *Harpagophytum procumbens* é capaz de reduzir o nível de açúcar sanguíneo. Sendo assim, recomenda-se precaução na administração deste produto por pacientes diabéticos que já façam uso de medicamentos hipoglicemiantes.
- O uso concomitante deste produto com medicamentos anticoagulantes deve ser evitado, devido ao risco de aumento de sangramento.
- 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.

#### **Interações medicamentosas**

- Pode interagir com: drogas utilizadas para o tratamento de desordens cardíacas (como drogas antiarrítmicas), terapia hipotensiva/hipertensiva, varfarina, estatinas, antiepiléticos, antidepressivos, antidiabéticos e inibidores da bomba de prótons.

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

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**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.**

Artroflan apresenta-se como comprimido revestido de liberação retard, redondo, liso e marrom avermelhado.

#### **Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

**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/USO INTERNO

##### **Modo de usar**

Os comprimidos revestidos de liberação retard devem ser ingeridos inteiros e com quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

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

##### **Posologia**

Ingerir dois comprimidos revestidos de liberação retard, via oral, uma vez ao dia, por até 4 semanas.

**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?**

##### **Reações adversas**

Dores de cabeça, zumbidos, perda de apetite.

Distúrbios gastrointestinais podem ocorrer em pessoas sensíveis (diarreia e flatulência), especialmente com o uso de doses elevadas.

Também há relatos de sintomas de cansaço, enxaqueca, erupções cutâneas e aumento temporário da transpiração.

Estudos científicos relatam a incidência desses eventos adversos em aproximadamente 10% da população.

**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?**

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

**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:**

Registro: 1.7817. 0870

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP -  
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Produzido por: Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

Colombo - PR



**Este folheto informativo foi aprovado pela Anvisa em 26/01/2022.**

### Histórico de alteração para o folheto informativo

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera folheto informativo			Dados das alterações do folheto informativo		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens do folheto informativo	Apresentações relacionadas
17/06/2019	0533705/19-4	10665 – PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Inclusão Inicial de Texto de Folheto Informativo – RDC 60/12	29/01/2019	0095247/19-8	11202 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/03/2019	Versão Inicial	Comprimido revestido de liberação retard
11/11/2019	3115674/19-6	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	11/11/2019	3115674/19-6	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12	11/11/2019	II - DIZERES LEGAIS	Comprimido revestido de liberação retard
22/06/2021	2413989/21-8	10665- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	2413989/21-8	10665- PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão inicial de folheto informativo - publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	Inclusão inicial no Bulário eletrônico II - DIZERES LEGAIS	Comprimido revestido de liberação retard
26/01/2022	0334506/22-1	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2022	0334506/22-1	10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2022	II - DIZERES LEGAIS	Comprimido revestido de liberação retard
		10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de			10681 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à	Comprimido revestido de liberação retard

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Instrução Normativa nº 200/2022.	
--	--	---	--	--	---	--	----------------------------------	--