

ARPADOL®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
400 mg

ARPADOL®

Harpagophytum procumbens.

Nomenclatura Botânica Oficial: *Harpagophytum procumbens.*

Família: Pedaliaceae

Parte da Planta Utilizada: Raiz

Nomenclatura Popular: Garra do Diabo

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido gastrorresistente de 400 mg. Caixas com 10, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido gastrorresistente de 400 mg contém:

Harpagophytum procumbens extrato seco 5% 400 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, copolímero de acetato e ftalato de vinila, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio

Correspondência em marcador:

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, assim como no tratamento de lombalgias, mialgias e demais dores osteomioarticulares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos mostraram que *Harpagophytum procumbens* é eficaz como anti-inflamatório e analgésico no tratamento de quadros reumatológicos, tais como artrites e artroses, lombalgias, mialgias e outros quadros osteomioarticulares.

Estudos clínicos realizados com *Harpagophytum procumbens*

Num estudo piloto, 100 pacientes portadores de dores reumatológicas receberam aleatoriamente 2.460 mg (30 mg de harpagosídeo) de extrato de *Harpagophytum procumbens* 3 vezes ao dia (grupo HP) ou placebo (grupo P). Depois de 30 dias de tratamento, somente 6 pacientes tinham dores moderadas no grupo HP e 32 no grupo P. Somente 1 paciente do grupo HP referia dores intensas enquanto 9 referiam dores intensas no grupo P. Os efeitos adversos foram diarreia (1 paciente no grupo HP) gastrite leve (1 paciente no grupo P). (CHRUBASIK, S. & EISENBERG, E. Treatment of rheumatic pain with kampo medicine in Europe. Part 1. *Harpagophytum procumbens*. Pain clinic, 11(3): 171-178, 1999)

Em um estudo duplo-cego, 50 portadores de artrose foram tratados por 3 semanas com 400 mg de extrato hidroetanólico de *Harpagophytum procumbens* (1,5% de iridoides), sendo tomadas 2 cápsulas 3 vezes ao dia. Depois de 10 dias, o extrato diminuiu significativamente a intensidade da dor. O progresso foi mais frequente em casos moderados do que em casos graves. (LONG, L.; SOEKEN, K. & ERNST, E. Herbal medicines for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. Rheumatology, 40: 779-793, 2001)

Em um estudo duplo-cego, 118 pacientes portadores de dor lombar crônica agudizada receberam 2.400 mg de extrato de *Harpagophytum* (2 comprimidos de 400 mg três vezes ao dia, que corresponde a 50 mg de harpagosídeo) por dia ou placebo. Depois de 4 semanas de tratamento, o percentual de alteração no Índice de dor lombar de Arhus foi de 20% no grupo com *Harpagophytum* e de 8% no grupo placebo. Nove dos 54 pacientes que receberam o extrato (num total de 16,7%) ficaram durante as 4 semanas de tratamento completamente sem dor quando comparados com 1 paciente (2%) no grupo placebo (CHRUBASIK, S.; ZIMPFER, CH.; SCHÜTT, U. & ZIEGLER, R. Effectiveness of *Harpagophytum procumbens* in treatment of acute low back pain. Phytomedicine, 3(1): 1-10, 1996).

Em um estudo compreendendo 102 portadores de dor lombar crônica, os efeitos do extrato de *Harpagophytum procumbens* na dose de 1.800 mg (30 mg de harpagosídeo) ao dia (2 cápsulas 3 vezes ao dia), foram comparados aos efeitos do tratamento convencional (anti-inflamatórios não esteroidais, exercícios físicos e injeções paravertebrais). Quatro semanas depois do tratamento, o Índice de Arhus aumentou em ambos os grupos em torno de 20%, mas diminuiu significativamente no decorrer da 4ª para a 6ª semana de tratamento, evidenciando um progresso de mais de 30%; o número de pacientes sem dores depois da 4ª e 6ª semanas foi de 16 e 20 pacientes para o grupo do *Harpagophytum* e 12 e 23 pacientes para o grupo recebendo tratamento convencional, respectivamente. O custo relativo do tratamento com extrato de *Harpagophytum* foi 2/3 (dois terços) inferior ao tratamento convencional. Os pacientes que receberam tratamento com *Harpagophytum* eram mais velhos, apresentavam múltiplas comorbidades e tinham duração da dor lombar mais longa do que os pacientes que receberam tratamento convencional; no entanto o Índice de Arhus não era diferente entre os grupos antes do tratamento. (CHRUBASIK, S. & EISENBERG, E. Treatment of rheumatic pain with kampo medicine in Europe. Part 1. *Harpagophytum procumbens*. Pain clinic, 11(3): 171-178, 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A planta *Harpagophytum procumbens*, uma planta originária do deserto de Kalaari e estepes da Namíbia, no sudoeste da África, tem atividade anti-inflamatória demonstrada em animais e em estudos clínicos.

Grupos indígenas africanos San, Khoi e Bantu há muito tempo utilizam o *Harpagophytum procumbens* para inúmeras condições clínicas, como no tratamento de artrite e da artrose, por seus efeitos analgésicos e anti-inflamatórios. Embora a descrição das primeiras coletas da planta tenha sido realizada por europeus em 1820, as propriedades medicinais do *Harpagophytum procumbens* foram descritas somente em 1907, por G.H. Mehnert, que havia aprendido o seu uso com a população indígena. Hoje o *Harpagophytum procumbens* consta na *European Pharmacopoeia* para o tratamento de reumatismo e artrites.

Em 2005, Stewart, do Instituto de Etnobotânica Aplicada (Pompano Beach, Flórida, EUA) e Cole, do Centro para Pesquisa de Informações e Ações na África – para Consultoria e Desenvolvimento da África, publicaram uma revisão sobre o *Harpagophytum procumbens*. Os autores relatam que os produtos a base de *Harpagophytum* têm sido utilizados como alternativa ao uso dos anti-inflamatórios não esteroides, por seu perfil extremamente favorável, com poucos efeitos adversos, especialmente com o uso prolongado.

O maior constituinte químico contido nos tubérculos secundários é o harpagosídeo, que mostrou ter ação na inibição da síntese de leucotrienos e parece estar relacionado com a inibição da lipoxigenase; *in vitro*, extratos preparados a partir dos tubérculos foram capazes de suprimir a produção de metaloproteases induzida por interleucina em condrócitos humanos, inibir a liberação de citocinas e de prostaglandina (PG) E2 induzidas por lipopolissacáride (LPS) em monócitos humanos e suprimir a síntese de PGE2 e a produção de óxido nítrico (NO) por inibir o aumento da expressão de COX2 e de iNOS em uma linhagem de células murinas de fibrossarcoma. Alguns estudos sugerem que vários compostos podem agir sinergicamente para produzir os resultados clínicos e que extratos que contenham outros constituintes dos tubérculos secundários podem ser mais efetivos que extratos com harpagosídeo e harpagídeo isolados. Os efeitos anti-inflamatórios parecem ser mais consistentes com o uso crônico do que com o uso agudo.

Farmacocinética:

a) Propriedades físicoquímicas e farmacocinética

Comprimidos revestidos contendo 200 mg de um extrato padronizado (WS 1531) com no mínimo de 5% de harpagosídeo foi testado em dissolução em fluido de simulação gástrica (FSG) e em fluido de simulação intestinal (FSI). O harpagosídeo apresentou meia-vida de 13,5 minutos no FSG; após 2,5 horas no mesmo fluido o harpagosídeo apresentou degradação de 20%, mas não foi afetado na presença do FSI, sugerindo a necessidade de um revestimento entérico para as formulações.

Um estudo de farmacocinética com voluntários sadios determinou que a meia-vida do harpagosídeo situa-se entre 3,7 e 6,4 horas, com um *clearance* renal de 15L/ min; a concentração plasmática máxima (C_{max}) é atingida em 1,5 a 3 horas. Um segundo pico foi observado depois de 7 horas, sugerindo um ciclo entero-hepático.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Nos casos de hipersensibilidade ao *Harpagophytum procumbens* ou aos componentes da formulação do produto. O medicamento não deve ser usado por pacientes que apresentam úlceras gástricas ou duodenais, síndrome do intestino irritável ou litíase biliar.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera estomacal.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de doenças cardíacas e que fazem uso de medicamentos anti-hipertensivos 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 mostraram que um extrato aquoso de tubérculos secundários reduziu a glicemia de roedores diabéticos. Por essa razão, pacientes diabéticos devem estar atentos a uma possível ação hipoglicemiante.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O *Harpagophytum procumbens* está classificado na categoria C de risco na gravidez.

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

Idosos

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

O tratamento com este medicamento por mais de 7 dias aumenta o risco de ocorrência de graves efeitos

renais, cardiovasculares e gastrintestinais

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentos - exames laboratoriais

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

Interações medicamentos - medicamentos

Possíveis interações com drogas antiarrítmicas e anti-hipertensivas não podem ser excluídas. Podem ocorrer também interações com drogas antidiabéticas, por causa do possível efeito hipoglicemiante do *Harpagophytum procumbens*.

Medicamentos metabolizados pelo citocromo P450 2C19 (CYP2C19, tais como omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, diazepam, carisoprodol e nelfinavir, entre outros), pelo CYP2C9 (tais como diclofenaco, ibuprofeno, meloxicam, piroxicam, celecoxibe, amitriptilina, varfarina, glipizida e losartana, entre outros) e pelo CYP3A4 (tais como lovastatina, cetoconazol, itraconazol, fexofenadina e triazolam, entre outros) podem sofrer interação com o *Harpagophytum procumbens*.

Devido à citação de que o *Harpagophytum procumbens* pode aumentar a acidez gástrica, existe a possibilidade da diminuição da efetividade de antiácidos, inibidores da bomba de prótons e bloqueadores H₂; púrpura foi relatada em um paciente após administração conjunta de varfarina e *Harpagophytum procumbens*. Por essa razão, uma avaliação cuidadosa dessa associação e mesmo ajuste da dose da varfarina podem ser necessários.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O produto ARPADOL[®] é apresentado na forma de comprimidos revestidos gastrorresistentes de 400 mg.

A posologia de ARPADOL[®] é de 1 comprimido administrado 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Uma revisão sistemática da segurança de preparações contendo *Harpagophytum procumbens* avaliou 20 estudos clínicos que descreviam os eventos adversos emergentes com o tratamento. Em nenhum dos estudos duplo-cegos avaliados, a incidência de eventos adversos durante o tratamento com *Harpagophytum procumbens* foi maior que a incidência de eventos adversos observada no grupo placebo. Eventos adversos menores ocorreram em aproximadamente 3% dos pacientes, principalmente eventos adversos gastrointestinais (dor 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 cefaleia e zumbido.

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

10. SUPERDOSE

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, com a realização da lavagem gástrica.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0606

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

Registrado e produzido 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

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_VPS_08

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/12/2025.



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
11/12/2025	-	10453 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?	VP	400 mg x 10 comprimidos 400 mg x 30 comprimidos
							5. Advertências e precauções	VPS	400 mg x 60 comprimidos

04/02/2025	0151790/25-6	10453 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS 3. Quando não devo usar este medicamento? 04. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? VPS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS 2.Resultados de eficácia 4.Contraindicações 5.Advertências e precauções	VP e VPS	400 mg x 10 comprimidos 400 mg x 30 comprimidos 400 mg x 60 comprimidos
------------	--------------	---	---	---	---	---	--	----------	--

							6.Interações medicamentosas		
03/07/2023	0679163/23-9	10453 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 02.Como este medicamento funciona? 04. O que devo saber antes de utilizar esse medicamento? VPS DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO	VP e VPS	400 mg x 10 comprimidos 400 mg x 30 comprimidos 400 mg x 60 comprimidos

							02.Resultados de Eficácia 04. Contraindicações 05.Advertências e Precauções 06.Interações medicamentosas		
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	VP Dizeres legais 01.Para que este medicamento é indicado 04. O que devo saber antes de utilizar esse medicamento? 06. Como devo usar esse medicamento?	VP e VPS	400 mg x 10 comprimidos 400 mg x 30 comprimidos 400 mg x 60 comprimidos

							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.