

Permear[®]

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Comprimidos revestidos 300mg

BULA DO PACIENTE

Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn.

Família: *Pedaliaceae*

Nomenclatura popular: Garra do diabo

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação retardada de 300 mg em embalagem 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:

Extrato seco de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn.* (padronizado em 22% de harpagosídeo)..... 300mg

*equivalente a 66 mg de teor médio de harpagosídeo por comprimido.

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica, povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, simeticona, macrogol, álcool polivinílico, talco, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, bicarbonato de sódio, laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Permear[®] é indicado para o alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Permear[®] é composto por extrato de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn.

Os comprimidos possuem revestimento para proteção contra o suco gástrico, visto que alguns estudos demonstraram degradação dos ingredientes ativos após passagem pelo estômago.

O *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. é utilizado há muito tempo para inúmeras condições clínicas, principalmente como anti-inflamatório e analgésico, antirreumático, para o tratamento de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda. O principal constituinte químico contido no extrato de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn., e o principal responsável pelos efeitos terapêuticos, é o harpagosídeo. Em diversos estudos realizados este constituinte mostrou atividade inibitória em processos inflamatórios.

No entanto, alguns estudos sugerem que o extrato total de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. possui maior atividade que o extrato com harpagosídeo isolado, pois os vários constituintes presentes no extrato podem agir juntamente ao harpagosídeo para exercer as atividades terapêuticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do Permear[®] não é recomendado em casos de úlceras no estômago e intestino, cálculos e obstrução das vias biliares, gravidez e lactação e se tiver hipersensibilidade a algum componente da fórmula. Usar somente sob supervisão médica.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Gravidez e Lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Pacientes Idosos

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

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

Doses excessivas de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn. podem interferir no tratamento de doenças cardíacas e em terapias hipo e hipertensivas. A possibilidade de interação com drogas antiarrítmicas não pode ser excluída devido ao efeito antiarrítmico de *Harpagophytum procumbens* DC. ex Meissn..

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

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

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?

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Os comprimidos revestidos de Permear[®] são oblongos de coloração marrom avermelhada e superfície lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?

Permeat[®] deve ser ingerido após as refeições, via oral, com o auxílio de quantidade suficiente de líquido.

Adultos: Ingerir 1 comprimido, 1 vez ao dia.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos sobre seus efeitos se for administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. E não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves em pessoas sensíveis aos componentes da fórmula, principalmente com doses mais elevadas.

Pode causar leve efeito laxante no início do tratamento que regride espontaneamente.

Não são esperados efeitos adversos associados preferencialmente aos AINH (anti-inflamatórios não hormonais) e glicocorticoides, mesmo durante tratamento a longo prazo.

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

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

Não há relatos de reações por superdosagem, não sendo conhecido o padrão das reações.

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. M.S. nº: 1.0155.0232

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro

São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 055 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/08/2022.



407812

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2022	NA	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação Dizeres Legais	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
16/12/2021	7269073/21-0	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
28/09/2021	3831034/21-4	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30

25/11/2020	4162178/20-6	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação Dizeres legais	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
06/03/2020	0683464/20-7	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
19/10/2018	1013174/18-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30

23/01/2015	0065215/15-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	(VP/VPS)	300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 10 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 20 300 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 30
------------	--------------	--	---------------	------------------	------------------	---------------	--	----------	--