

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALLYNAT 240 mg Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Contenido por comprimido recubierto:

240,0 mg de extracto seco etanólico al 60% V/V de raíz *Harpagophytum procumbens* D.C., equivalentes a 1056-1200 mg de raíz de *Harpagophytum procumbens* D.C. (proporción raíz:extracto 4,4-5,0:1).

Excipientes: Lactosa, 113,04 mg

Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los dolores ocasionales leves de las articulaciones.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es la siguiente:

2 comprimidos, 2 veces al día, tomados con la comida y la cena,

o bien,

1 comprimido, 4 veces al día, tomados con las comidas principales y antes de acostarse.

4.2.2 Forma de administración

Vía oral

Tomar los comprimidos con las comidas, acompañados de líquido.

Duración del tratamiento: no se deberá tomar más de 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la raíz de *Harpagophytum procumbens* D.C., o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica del paciente.

No existe evidencia clínica disponible en menores de 12 años, por lo que no se recomienda su administración a este tipo de pacientes.

Debido a la presencia de componentes amargos, principalmente harpagósidos, la secreción de ácidos biliares puede verse activada, lo cual puede empeorar la situación de pacientes con cálculos biliares.

Debe prestarse atención ante la aparición de una posible inflamación de las articulaciones, enrojecimiento o fiebre.

No se recomienda la administración de este medicamento a pacientes con úlcera gastroduodenal.

Se debe tener precaución especial en pacientes cardiovasculares.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y lactancia no ha sido establecida, por lo que su uso no está recomendado en estos estados como medida de precaución.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre cómo afecta a la capacidad de conducir o de manejar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencias.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: En individuos especialmente sensibles al *Harpagophytum procumbens* D.C. ocasionalmente pueden aparecer molestias gastrointestinales moderadas, tales como náuseas, vómitos y ligeras diarreas.

Desórdenes del sistema nervioso central como: dolor de cabeza o mareos. En ocasiones se han descrito casos de hipersensibilidad de tipo dermatológico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: M09AX Otros fármacos para desórdenes del sistema músculoesquelético.

El efecto antiinflamatorio de la raíz de *Harpagophytum procumbens* ha sido reconocido empíricamente, aunque no puede atribuirse a ninguno de sus componentes conocidos. Los estudios efectuados en animales de experimentación indican que existe actividad analgésica y antiinflamatoria cuando se administra el Harpagofito por vía intraperitoneal, pero esta actividad no se ha evidenciado por vía oral. No obstante, los resultados obtenidos en los estudios clínicos permiten su uso como analgésico por vía oral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Sin datos disponibles al respecto.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los extractos acuosos y etanólicos de raíz de Harpagofito, así como sus componentes aislados harpagósido y harpágido, han mostrado una toxicidad muy baja en roedores durante los estudios de toxicidad aguda. La dosis aguda DLo, oral e intravenosa, en ratones, de los extractos acuosos, metanólicos y butanólicos fue superior a 4,6 g/kg y 1 g/kg, respectivamente. En ratas macho Wistar, no se encontraron efectos hematológicos o patológicos tras 21 días de tratamiento con 7,5 g/kg de raíz de Harpagofito. No se han realizado estudios sobre toxicidad crónica, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad perinatal y embriofetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Almidón de maíz exento de gluten
- Celulosa microcristalina
- Lactosa monohidrato
- Sílice coloidal anhidra
- Estearato de magnesio
- Hipromelosa
- Polietilenglicol 6000
- Talco
- Dióxido de titanio (E 171)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en blisters de polipropileno, conteniendo 20 comprimidos cada uno, a razón de 20, 40 ó 100 comprimidos, según presentación.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55 – D-35394 Giessen
ALEMANIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 67071

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2015