

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HarpagoMed comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene:

Principios activos:

480 mg de extracto (como extracto seco) de raíz de *Harpagophytum procumbens* DC. y /o *H. zeyheri* Decne.

(raíz de garra del diablo)

Equivalente a 720 – 1440 mg de raíz de garra del diablo

Solvente de extracción: etanol 60% v/v

Relación droga- extracto 1.5- 3:1

Excipiente(s) con efecto conocido

Un comprimido de 885 mg contiene 226,08 mg de lactosa

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

Los comprimidos son ovalados, recubiertos de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

HarpagoMed comprimidos recubiertos es un medicamento tradicional a base de plantas, utilizado en el tratamiento de dolores articulares leves.

Su utilización se basa exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada en adultos es de 1-2 comprimidos recubiertos, 2 veces al día.

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada.

Si los síntomas empeoran o no hay mejoría después de 4 semanas de tratamiento, u ocurre alguna reacción adversa no mencionada en la sección 4.8, se debe consultar al médico.

No se recomienda administrar a niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existe suficiente experiencia de uso.

Si el dolor viene acompañado de hinchazón de la articulación, enrojecimiento o fiebre, se debe consultar a un médico.

Los pacientes con piedras en la vesícula biliar deben consultar a su médico antes de utilizar la garra del diablo (harpagofito).

Como precaución general los pacientes con úlcera gástrica o duodenal no deben tomar preparaciones con raíz de harpagofito.

Algunos estudios en animales de experimentación han mostrado que la raíz de harpagofito a altas dosis ejerce un posible efecto antagonista del calcio similar a verapamilo, se deberá tener precaución si se administra a pacientes con alteraciones cardíacas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay evidencia, basada en estudios de interacción limitados, que el extracto de raíz de garra del diablo (harpagofito) interaccione con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe evidencia de la seguridad del producto en embarazadas, ni tampoco existe evidencia de estudios en animales, por lo que no se recomienda su administración.

Lactancia

No ha sido establecida la seguridad de este medicamento durante la lactancia, en consecuencia no se recomienda su utilización.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto de HarpagoMed. En muy raros casos se ha producido mareo que puede influir en la capacidad de conducción y en el uso de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náusea, vómito, dolor abdominal

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, mareo.

Trastornos a la piel y del tejido subcutáneo: reacciones alérgicas de la piel.

Si ocurren otras reacciones adversas no mencionadas, se debe consultar a un médico o a un farmacéutico.

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 ha notificado ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Esta sección no se requiere según la directiva de medicamentos tradicionales a base de plantas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta sección no se requiere según la directiva de medicamentos tradicionales a base de plantas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad en la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Un comprimido contiene:

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio (de origen vegetal)

Sílice precipitada

La capa que recubre el comprimido contiene:

Talco

Dióxido de titanio

Macrogol

Hidroxipropilmetilcelulosa.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses.

5 meses después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio ámbar (tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea), con sello de aluminio recubierto y tapón de rosca inviolable de aluminio con una lámina de polietileno en su interior (liner).

Tamaños de envase:

35 ml (30 comprimidos)
85 ml (60 comprimidos)
160 ml (120 comprimidos)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioforce España A.Vogel, S.A.
Platón 6
08021 Barcelona
Tel 93 201 99 22
Fax 93 209 03 19

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

73739

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2011
Fecha de la última renovación: Marzo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>