

Permear[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

**Comprimido Revestido de Liberação Retardada
300 mg**

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica: *Harpagophytum procumbens* D.C.

Família: *Pedaliaceae*

Nomenclatura popular: Garra do diabo

Parte da planta utilizada: Raízes

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação retardada de 300 mg em embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação retardada contém:

Extrato seco de *Harpagophytum procumbens** (padronizado em 22% de harpagosídeo) 300 mg
*equivalente a 66 mg de teor médio de harpagosídeo por comprimido.

Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, 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 metacrilato 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*.

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* 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*, 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* 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* 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*. 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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

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 Permeare 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?

Permeare 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 a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 55 45 45

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/10/2018.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

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
06/03/2020	N/A	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2018	1013174/18-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	19/10/2018	VPS - Substituição de NOTIVISA por VIGIMED	VPS	300mg 10, 20 e 30 Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada
19/10/2018	1013174/18-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	0363484/17-3	24/02/2017	10614 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente	25/06/2018	VP/VPS Apresentação Composição	VP/VPS	300mg 10, 20 e 30 Comprimidos Revestidos de Liberação Retardada
23/01/2015	0065215/15-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/03/2014	0177969/14-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	11/03/2014	VP 3.Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? VPS 4. Contraindicações 8. Posologia E Modo De Usar 2. Resultados de eficácia	VP/VPS	300 mg 10, 20 e 30 Comprimidos Revestidos Gastrorresistentes

11/03/2014	0177969/14-9	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3.Quando Não Devo Usar Este Medicamento? 4. O Que Devo Saber Antes De Utilizar Este Medicamento? VPS 4. Contraindicações: 5. Advertências E Precauções	VP/VPS	300 mg 10 e 20 Comprimidos Revestidos Gastrorresistentes
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--