

FN/2003/POF/013

**RAÍZ DE HARPAGOFITO,
CÁPSULAS DURAS DE**

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/013
**RAÍZ DE HARPAGOFITO,
 CÁPSULAS DURAS DE**

1. **Nombre:** Cápsulas duras de raíz de harpagofito.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de raíz de harpagofito.
 Cápsulas de polvo de raíz de Windhoeck.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Raíz de harpagofito, polvo de	500 mg
----------------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Raíz de harpagofito	RFE Mon. N.º 1095
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.
 Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Coadyuvante en el tratamiento de las afecciones inflamatorias y degenerativas del aparato locomotor, particularmente tendinitis, dolores reumáticos y artrosis.

Posología:

Adultos: de 6 a 9 cápsulas al día, durante o después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Puede originar trastornos gastrointestinales leves.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

En caso de colelitiasis, se debe usar bajo prescripción médica.

De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Está contraindicado en úlceras gastroduodenales.

Este medicamento puede interactuar con medicamentos cardiotónicos o antiarrítmicos.

11. **Comentarios y observaciones**

Este medicamento debe administrarse durante o después de las comidas, con un vaso de agua.

En el tratamiento de procesos subagudos o crónicos es recomendable una administración prolongada (2 a 3 meses)

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
CÁPSULAS DE RAÍZ DE HARPAGOFITO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de polvo de raíz de harpagofito.

Actividad-indicaciones:

La raíz de harpagofito tiene un efecto antiinflamatorio útil para tratar los dolores de las articulaciones.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si padece úlcera de estómago o duodeno.

Precauciones:

Si padece cólicos biliares no utilice este medicamento sin consultar con su médico.

Interacciones:

Puede interactuar con medicamentos cardiotónicos o antiarrítmicos.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: de 6 a 9 cápsulas al día, repartidas en las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Las cápsulas se deben ingerir con un vaso entero de agua.

Duración del tratamiento:

El tratamiento puede durar 2 ó 3 meses

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

A dosis elevadas puede producir trastornos gastrointestinales leves.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.