

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de *Harpagophytum spp.* (1,5 - 2,5:1)                      400 mg  
(Equivalente a no menos de 6,0 mg de harpagósido)

Excipientes: Listado de excipientes de acuerdo a formula autorizada en el registro sanitario.

**CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

La eficacia analgésica y anti – inflamatoria de *Harpagophytum procumbens* en experimentos con animales y en uso clínico indica que el efecto no se debe únicamente a un componente aislado, sino debido a la suma de los constituyentes del extracto.

El mecanismo de acción aún no se ha determinado, pero se presume que la acción farmacológica se podría deber a una inhibición en la síntesis de cisteinil leucotrienos y de tromboxano B<sub>2</sub>, los cuales participan en el proceso de síntesis de eicosanoides.

**Datos de seguridad preclínica:**

Toxicidad: En estudios de toxicidad aguda (LD<sub>50</sub> > 4,6 – 13,5 g/Kg peso corporal) y estudios de toxicidad subaguda (LD<sub>50</sub> > 7,5 g/Kg peso corporal) todos los extractos hidrofílicos y lipofílicos de *Harpagophytum procumbens* después una administración oral (rata, ratón) resultó tener una muy baja toxicidad. Después de una administración intraperitoneal (ratón) de harpagosidos aislados los efectos tóxicos fueron observados (LD<sub>50</sub>) en el rango de 1 g (harpagosido) a 3,2 g (harpagida) / Kg de peso corporal.

**INDICACIÓN:**

Previdol está indicado en el tratamiento sintomático de dolores articulares leves.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Posología: En adultos y niños mayores de 12 años de edad la dosis recomendada 1 a 2 comprimidos recubiertos 3 veces al día por vía oral.

Previdol comprimidos recubiertos deben ser ingerido sin masticar, con abundante líquido y preferentemente antes de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Úlcera gástrica y duodenal o síndrome de colon irritable

Debido a una falta de experiencia en el embarazo, la lactancia y en niños menores de 12 años, el producto no debe ser usado en este grupo de pacientes.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD AL USAR Y/O CONDUCIR MAQUINARIA**

Ninguna conocida.

**ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:**

Litiasis renal y biliar

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

La evaluación de los efectos secundarios fue basada sobre las siguientes frecuencias:

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| Muy común | $\geq 1/10$          |
| Común     | $\geq 1/100, < 1/10$ |

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

|             |   |
|-------------|---|
| Poco común  | $\geq 1/1.000, < 1/100$                         |
| Raro        | $\geq 1/10.000, < 1/1.000$                      |
| Muy raro    | $< 1/10.000$                                    |
| No conocido | No puede ser estimada de los datos disponibles. |

Tracto gastrointestinal: Raramente puede aparecer diarrea, náusea, vómito, hinchazón, vértigo y cefalea.

Sistema nervioso: Muy raramente fueron reportadas reacciones de hipersensibilidad tales como rash cutáneo, urticaria, edema facial, shock anafiláctico.

Exámenes de laboratorio: Muy raramente se ha observado en algunos pacientes con diabetes mellitus insulino dependientes, un incremento de la glicemia, la cual se revierte después del retiro del medicamento.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

Ninguna conocida.

**INCOMPATIBILIDADES:**

Ninguna conocida.

**SOBREDOSIS:**

No existen datos reportados de efectos tóxicos.

**PRESENTACIÓN:**

(Las autorizadas en el registro).

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### BIBLIOGRAFÍA:

1. Altmeyer N, Garnier R, Rosenberg N, Geerolf AM, Ghaem A: Conjunctivite, rhinite et asthme rythmes par l'exposition professionnelle à l'Harpagophytum. Arch. Mal. Prof. Méd. Trav. Sec. Soc. 1992, 53, 289-291
2. Bélaiche P: Étude clinique de 630 cas d'arthrose traités par le nébulisat aqueux d'Harpagophytum procumbens (Radix). Phytothérapie 1982, 1, 22-28
3. BGA (1989) Aufbereitungsmonographie der Kommission E. Harpagophyti radix (Südafri-kani-sche Teufelskrallenwurzel. Bundesanzeiger 43 vom 2.3.1989
4. Chantre, P., Cappelaere, A., Leblan, D., Guedon, D., Vandermander, J., Fournie, B.: Efficacy and tolerance of Harpagophytum procumbens versus diacerhein in treatment of osteoarthritis. Phytomedicine 2000, 7(3), 117-183
5. Chrubasik, S., Zimpfer, C., Schütt, U., Ziegler, R.: Effectiveness of Harpagophytum procumbens in treatment of acute low back pain. Phytomedicine 1996, 3, 1-10
6. Chrubasik, S., Ziegler, R.: Wirkstoffgehalt in Arzneimitteln aus Harpagophytum procumbens und klinische Wirksamkeit von Harpagophytum-Trockenextrakt. In: Loew, D., Rietbrock, N. (Hrsg.): Phytopharmaka II. Forschung und klinische Anwendung. Steinkopf, Darmstadt 1996, 101-114
7. Chrubasik, S., Schmidt, A., Junck, H., Pfisterer, M.: Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Teufels-krallen-wurzelextrakt bei Rückenschmerzen.: Erste Ergebnisse einer therapeutischen Kohortenstudie. Forsch. Komplementärmed. 1997, 4, 332-336
8. Chrubasik, S., Junck, H., Breitschwerdt, H., Conradt, C., Zappe, H.: Effectiveness of Harpagophytum extrakt WS 1531 in the treatment of exacerbation of low back pain: a randomized, placebo-controlled, double-blind study. European J. Anaesthesiology 1999, 16, 118-129
9. Chrubasik, S. Thanner, J. Künzel, O, Conradt, C., Black, A., Polak, S.: Comparison of outcome measures during treatment with the proprietary Harpagophytum extract Doloteffin in patients with pain in the lower back, knee or hip. Phytomedicine 2002, 9, 181-194
10. Chrubasik, S., Model, A., Black, A., Pollak, S.: A randomized double-blind pilot study comparing Doloteffin and Vioxx in the treatment of low back pain. Rheumatology 2003, 42, 141-148
11. Chrubasik, S., Künzel, O., Thanner, J., Conradt, C., Black, A.: A 1-year follow-up after a pilot study with Doloteffin for low back pain. Phytomedicine 2005, 12, 1-9
12. Chrubasik, S, Chrubasik, K, Kunzel, C, Black A: A Patient-perceived benefit during one year of treatment with Doloteffin. Phytomedicine (2007): 371-376
13. Dahout, 1979, zitiert in Vanhaelen, 1986
14. Engel, S.: Rivoltan (Li 174) zur Behandlung von Patienten mit degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Deutsche Apotheker Zeitung 2000, 140, 12, 1369

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

15. ESCOP Monographs on the medicinal Uses of Plant Drugs Harpagophyti radix. European Scientific Cooperative on Phytotherapy, Exeter, GB, 2003
16. Frerick, H., Biller A., Schmidt, U.: Stufenschema bei Coxarthrose: Doppelblindstudie mit Teufelskralle. Der Kassenarzt 2001, 5, 34-41
17. Göbel, H., Heinze, A., Ingwersen, M., Niederberger, U., Gerber, D.: Harpagophytum-Extrakt LI 174 (Teufelskralle) bei der Behandlung unspezifischer Rückenschmerzen. Effekte auf die sensible, motorische und vaskuläre Muskelreagibilität. Schmerz 2001, 15, 10-18
18. Grahame R, Robinson BV: Devil's Claw (Harpagophytum procumbens): pharmacological and clinical studies. Ann. Rheum. Dis. 1981, 49, 632
19. Guyader, 1984, cit . in Vanhaelen, 1986
20. Laudahn, D., Walper, A.: Efficacy and tolerance of Harpagophytum extract LI 174 in patients with chronic non-radicular back pain. Phytother. Res. 2001, 15, 621-624
21. Lecomte, A, Costa, J.P.: Harpagophytum dans l'arthrose. Etude en double isu contre placebo. 37° 2 Le Magazine 1992, 27-30
22. Moussard, C., Alber, D., Toubin, M.M., Thjevenon, N., Henry, J.C.: A drug used in traditional medicine, Harpagophytum procumbens: No Evidence for NSATD-like Effect on whole blood eicosanoid production in human. Prostaglandines Leukotrienes and essential fatty acids 1992, 46, 283-286
23. Pinget M, Lecomte A: Étude des effets de l'haqrpagophytum en rhumatologie dégénérative. Spécial Euromédecine 1990, 10
24. Pinguet, M., Lecomte, A.: Die Wirkung der „Harpagophytum Arkocaps“ bei degenerativem Rheumaas Naturheilpraxis 1997, 265-269
25. Ribbat, J.M., Schakau, D.: Behandlung chronisch aktivierter Schmerzen am Bewegungsapparat. NaturaMed 2001, 16, 23-30
26. Schmelz H., Hämmerle H.D., Springorum H.W.: Analgetische Wirksamkeit eines Teufelskrallenwurzel-Extraktes bei verschiedenen chronisch-degenerativen Gelenkerkrankungen. In: Chrubasik S, Wink M (Hrsg.): Rheumatherapie mit Phytopharmaka. Hippokrates, Stuttgart 1997, 86–89
27. Schmidt S: Phytotherapie beim rheumatischen Formenkreis. Arch. Arzneither. 1978, 3, 266–271.
28. Schmidt S: Teufelskralle und Rheuma - Was bringt die Zusatztherapie mit Harpagophytum procumbens DC in der Behandlung des rheumatischen Formenkreises?. Österr. Apoth. Ztg. 1983, 37, 111–112
29. Schrüffler H: Salus Teufelskralle-Tabletten. Ein Fortschritt in der nicht-steroidalen antirheumatischen Therapie. Die Medizinische Publikation 1980, 1-8
30. Ullmann, M.:L Therapie chronischer Rückenschmerzen: Teufelskrallen-Extrakt erzielt hoch-signifi-kan-te Schmerzreduktion. Der Allgemeinarzt 1999, 11, 1018-1019

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
PREVIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

31. Vanhaelen M: La biochimie et l'activité de Harpagophytum procumbens et de Glycyrrhiza glabra. Toxicité de Symphytum consolida. J. Pharm. Belg. 1986, 41, 172-182
32. Warnock, M; McBean, D, Suter, A, Tan, J, Whittaker, P : Effectiveness and safety of devil's claw tablets in patients with general rheumatic disorders. Phytoherapy Research 21 (2007): 1228-1233
33. Wegener, T.: Die Teufelskralle (Harpagophytum procumbens DC.) in der Therapie rheumatischer Erkrankungen. Zeitschrift für Phytotherapie 1998, 19, 284-294
34. Wenzel, P. und Wegener, T.: Teufelskralle, ein pflanzliches Antirheumatikum. Deutsche Apotheker Zeitung 1995, 135, 13, 1131-1144
35. Wilhelmer, S., 1976, cit. in Schmidt, 1983
36. Zimmermann, W. Pflanzliche Bitterstoffe in der Gastroenterologie. Z. Allgemeinmed. 1976, 54, 1178-1184
37. Zimmermann W: Erfahrungen mit Harpagophytum. Phys. Med. u. Reh. 1977, 18, 317-319