

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CIRKUHEP 400 mg Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido recubierto:

400 mg de extracto seco acuoso de hojas de *Cynara scolymus* L. (alcachofa), equivalentes a 1200 mg-2400 mg de planta seca (proporción hojas:extracto = 3-6:1).

Excipientes: Lactosa monohidrato, 85 mg; Lactosa anhidra, 13-25 mg; Sacarosa, 148,23 mg

Para la consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dispepsias. Tratamiento de los síntomas ocasionados por digestiones pesadas o lentas

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es la siguiente: 1 comprimido recubierto 3 veces al día.

Tomar el comprimido de ½ a 1 hora antes de las comidas, tragar el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.

Si los síntomas persisten, después de 8 días tratamiento, debe consultarse al médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de CIRKUHEP.

Conocida alergia a la alcachofa y/o a otras plantas de la familia de las compuestas.

Oclusión u obstrucción de los conductos biliares.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten después de 8 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica del paciente.

En caso de padecer cálculos biliares, no prolongar mucho tiempo el tratamiento.

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

Advertencias sobre excipientes

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.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, 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

No se ha efectuado ningún estudio de fetotoxicidad o teratogenicidad y no existe experiencia en el uso del preparado durante el embarazo ni la lactancia, 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 conocen efectos negativos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

No se conocen.

En caso de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

Cualquier efecto adverso observado deberá ser comunicado a los sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis ni intoxicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para terapia biliar.

Código ATC: A05AX.

La alcachofa (*Cynara scolymus* L.) tiene propiedades coleréticas y colagogas.

En los estudios clínicos realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se constata la estimulación de la acción colerética, que ya se había detectado en la experimentación con animales.

El estímulo de la acción colerética favorece la normalización de la función hepática y facilita la digestión de las grasas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En estudios realizados con extractos acuosos de hojas de alcachofa se indica que prácticamente el 50% de la cantidad de cinarina administrada se elimina a través de la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Sin datos disponibles al respecto.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Lactosa monohidrato
- Dióxido de silicio
- Lactosa anhidra
- Celulosa, microcristalina
- Talco
- Estearato magnésico
- Agua purificada
- Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo
- Polietilenglicol 6000 (macrogol 6000)
- Dióxido de titanio
- Sacarosa
- Glicéridos parciales de cadena alta
- Carbonato cálcico
- Goma arábiga
- Maltodextrina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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

Blíster de 15 comprimidos recubiertos formado por una lámina de polivinilo, recubierta de cloruro de polivinilideno y una lámina de aluminio.

Envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstrasse, 100
28355 BREMEN (Alemania)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 64.118

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

25 de julio de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2011