

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Extracto de cúrcuma Centrum 100 mg comprimidos.
Extracto seco de rizoma de *Curcuma longa* L.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 100 mg de extracto seco de rizoma de *Curcuma longa* L., equivalente a 10 - 15 mg de curcuminoides. Relación droga-extracto (5,5 - 6,5:1).
Disolvente de extracción etanol 50 % V/V.

Excipientes con efecto conocido:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimidos amarillos anaranjados circulares.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de trastornos funcionales digestivos de origen hepático.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Adultos: 1 ó 2 comprimidos antes de las comidas.

Población pediátrica

Adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido antes de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

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

Está contraindicado en alteraciones graves de la función hepática, colestasis biliar, empiema vesicular/biliar, íleo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ninguna especial. El olvido de una dosis en el desayuno, puede ser subsanado con la ingestión de los comprimidos a cualquier hora del día.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Este medicamento no ha sido estudiado durante el embarazo por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias

Lactancia

Este medicamento no ha sido estudiado durante la lactancia por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No tiene influencia sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

A las dosis recomendadas no se han descrito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis por vía oral. En caso de sobredosificación, tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Colagogo y colerético, código ATC: A05A1.
Aumenta la producción y el flujo de bilis. Facilita la digestión.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se disponen de datos farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Dosis extremadamente altas del extracto seco de cúrcuma, del orden de 296 y 1551 mg/Kg peso corporal/día, durante 100 días (el equivalente a más de 21 comprimidos diarios), han producido en animales de experimentación, infiltración de células mononucleares peribiliares y pericolangitis, así como cambios de distinto grado en el epitelio de la parte terminal del tubo colector y en la vejiga urinaria, como son incremento en el tamaño de las células epiteliales, disminución de citoplasma y cambios nucleares en la posición, de basal a intermedia, en las células.

Dosis únicas de 5 g/Kg peso de curcumina (componente del extracto de *Curcuma longa* L.) en animales de experimentación, no produce efectos adversos en crecimiento, consumo de alimentos, en eritrocitos, leucocitos o en valores sanguíneos como Hb, proteína suero total, albúmina, globulina, aminotransferasas de suero y fosfatasa alcalina.

Estudios de administración crónica en ratas durante 3 generaciones no muestran ningún efecto carcinogénico ni teratógeno, ni tampoco se ha visto afectada la capacidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón de maíz, carboximetil almidón sódico (de patata), celulosa microcristalina, estearato de magnesio, monohidrógeno fosfato cálcico y sílice coloidal anhidra.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tiras blíster PVC blanco opaco/aluminio serigrafiado.
Envases de 30 o 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere condiciones especiales de manipulación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Especialidades Farmacéuticas Centrum, S.A.,
C/Sagitario, 14
03006 Alicante,
España
Tel: +34 965 28 6700
Fax: +34 965 28 64 34
E-mail: asacpharma@asac.net

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.783

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

21/05/2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017