



## FICHA TÉCNICA

### 1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

ENCIMENAL<sup>®</sup>  
Extracto de *Curcuma longa* L.

### 2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Por comprimido:  
100 mg de extracto seco del rizoma de *Curcuma longa* L., obtenido con etanol-agua (1:1, v/v), equivalente a 10 –15 mg de curcuminoides. Relación droga-extracto 5,5-6,5:1 p/p.

### 3.- FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos.

### 4.- DATOS CLÍNICOS:

#### 4.a.- Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de trastornos funcionales digestivos de origen hepático

#### 4.b.- Posología y formas de administración.

Vía oral.  
Adultos: 1 o 2 comprimidos antes de las comidas.  
Niños: mayores de 12 años, 1 comprimido vía oral antes de las comidas.

#### 4.c.- Contraindicaciones

En alteraciones graves de la función hepática, colestasis biliar, empiema vesicular / biliar, íleo. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

#### 4.d.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

#### 4.e.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

#### 4.f.- Embarazo y lactancia

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

#### 4.g.- Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

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

#### 4.h.- Reacciones adversas

A las dosis recomendadas no se han descrito.

#### 4.i.- Sobredosificación

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

### 5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.a.- Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico, A05A1 Colagogo y colerético.

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Aumenta la producción y el flujo de bilis. Facilita la digestión.

#### **5.b.- Propiedades Farmacocinéticas**

No se disponen de datos farmacocinéticos.

#### **5.c.- 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 *Cúrcuma 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.a.- Relación de excipientes**

Celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato sódico, hidrógeno fosfato cálcico dihidrato, estearato magnésico y sílice coloidal anhidra.

#### **6.b.- Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.c.- Periodo de validez**

3 años

#### **6.d.- Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura no superior a 30°C. Conservar en el envase original protegido de la humedad.

#### **6.e.- Naturaleza y contenido del envase**

Tiras blister PVC blanco opaco/aluminio serigrafiado.

Envases de 30 o 60 comprimidos.

#### **6.f.- Instrucciones de uso / manipulación**

No requiere condiciones especiales de manipulación

#### **6.g.- Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización**

LABORATORIOS ALACAN, S.A.

C/ Capricornio, 5

03006 Alicante (España)

#### **7.- Fecha de autorización de la ficha técnica**

Febrero - 2002.