

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PASIFLORA ARKOPHARMA cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

300 mg de partes aéreas criomolidas de *Passiflora incarnata* L. (Pasiflora).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para aliviar los síntomas moderados de estrés mental y para ayudar a dormir.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Trastornos del sueño:*

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas durante la cena y otras 3 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

##### *Estrés mental:*

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas por la noche con un vaso de agua.

##### Forma de administración

Vía oral.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a adolescentes menores de 12 años.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y periodo de lactancia no se ha establecido.

En ausencia de suficientes datos durante el embarazo y el periodo de lactancia no se recomienda.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8. Reacciones adversas**

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha descrito.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: N05CM. Otros hipnóticos y sedantes.

La actividad sedante y ansiolítica de la pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) se cree que se debe a la presencia de flavonoides (benzoflavonas) que vía modulación del sistema GABA.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No requiere.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no se han realizado.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Hipromelosa (cápsula).

#### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

. No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.  
Presentaciones de 45 y 84 cápsulas.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se precisan requerimientos especiales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Arkopharma LABORATORIOS, S.A.U  
C/Amaltea, 9  
28045 MADRID

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71776

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

Diciembre 2009

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2015