

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MELISA ARKOPHARMA cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

275 mg de hojas criomolidas de *Melissa officinalis* L. (Melisa).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Adultos y niños mayores de 12 años

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para las siguientes indicaciones:

- Alivio de los síntomas leves de estrés mental, así como para facilitar el sueño.
- Tratamiento sintomático de las molestias gastrointestinales leves incluyendo flatulencia e hinchazón.

Su utilización se basa exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años

##### Posología

2 cápsulas por la mañana en el desayuno y 2 cápsulas en la cena. En casos de estrés mental asociado a dificultades del sueño, se pueden tomar 2 cápsulas más en el momento de acostarse.

##### Digestiones difíciles:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas por la mañana, 2 cápsulas al mediodía y 2 cápsulas por la noche con un gran vaso de agua

#### 4.3. Contraindicaciones

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

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

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

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

No hay datos disponibles. Sin embargo, se debe informar que debido a la acción sedante de la melisa, se puede potenciar el efecto sedante de otros fármacos como los barbitúricos, las benzodiazepinas, los antihistamínicos H1 y el alcohol.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No hay estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

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

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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas 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 ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Grupo Farmacoterapéutico: N05CM. Otros hipnóticos y sedantes

La melisa produce una ligera depresión del sistema nervioso central, por lo que se emplea en el tratamiento de alteraciones leves del sueño, estrés y ansiedad.

También, debido a su actividad relajante de la musculatura lisa, se utiliza para trastornos digestivos y biliares, como digestiones difíciles y espasmos digestivos y de la vesícula biliar.

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

No se han descrito.

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

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenesis no han sido realizadas.

### **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 de color azul.

Presentaciones de 48 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,9-2ª planta  
28045 MADRID

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

71872

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

Fecha de la primera autorización: febrero 2010

Fecha de la renovación de la autorización: junio 2014

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

Septiembre 2016