

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS FUMARIA 220 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

220 mg de polvo criomolido de partes aéreas de *Fumaria officinalis* L. (Fumaria).
Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para facilitar digestiones pesadas y para estimular la secreción biliar.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos mayores de 18 años: Tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena, con un vaso de agua.

La duración recomendada del tratamiento es de 1 a 2 semanas.

El paciente consultará a su médico o farmacéutico si los síntomas persisten después de 1 semana de tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Obstrucción biliar. Cálculos biliares (litiasis biliar)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Se debe suspender el tratamiento y consultar al médico, si se produce dolor abdominal de origen desconocido o aumento de transaminasas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios con el medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración a estos pacientes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

Si estas reacciones adversas u otras no descritas se produjeran, el paciente consultará a su farmacéutico o médico.

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: código ATC: A05AX. Otros fármacos para terapia biliar.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad sobre la reproducción, genotoxicidad y carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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 48 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A.
C/Amaltea, 9-2ª planta
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

JUNIO 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO