

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ESPINO ALBAR ARKOPHARMA cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

350 mg de sumidades floridas criomolidas de *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) y *C. laevigata* (Poiret) D.C. (*C. oxyacanthoides* Thuill.) (Espino albar).

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 para aliviar el nerviosismo con percepción exagerada de latidos cardiacos (palpitaciones) y en caso de dificultad para dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Nerviosismo:

Adultos: Tomar 1 cápsula en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

##### Dificultad para dormir:

Adultos: Tomar 2 cápsulas a media tarde y otras 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, el paciente consultará a su médico o farmacéutico.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a 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

Este medicamento esta destinado al alivio de palpitaciones de origen nervioso, siempre que se haya descartado una patología cardiaca.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

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

No se han descrito.

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

La seguridad durante el embarazo y el periodo de lactancia no se ha establecido. En ausencia de suficiente información sobre el uso seguro durante el embarazo y el periodo de lactancia no se recomienda su uso.

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

No se han estudiado.

#### **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: C01EB. Otros preparados cardiacos.

El espino albar normaliza el ritmo cardiaco de manera que reduce las palpitaciones del corazón en personas con ansiedad y nerviosismo, disminuye el estrés y facilita el sueño. La actividad sedativa sobre el sistema nervioso central se basa en una acción de freno sobre el tono simpático exaltado, como hipermotilidad, alteraciones motoras, etc. Esta acción, que parece ser debida a los flavonoides y a las antocianidinas, hace que se considere un coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad, insomnio y manifestaciones clínicas atribuibles a alteraciones neurovegetativas.

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

No se conocen.

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

Los ensayos 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 48 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**

72463

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

Fecha de la primera autorización: junio 2010  
Fecha de la renovación de la autorización: noviembre 2014

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

Septiembre 2016