

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS ALCACHOFA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:
150 mg de hojas criomolidas de *Cynara scolymus* L. (Alcachofa).

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 facilitar digestiones pesadas y la eliminación de líquidos del organismo.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en la comida y 3 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 empeoran o persisten después de 2 semanas de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

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

Está contraindicado en caso de obstrucción de los conductos biliares. En caso de cálculos biliares no se debe utilizar si no es por recomendación de su médico o farmacéutico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años, ya que no existe evidencia clínica del uso en esta población.

Se debe suspender el tratamiento y consultar al médico si se produce dolor abdominal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de datos.

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 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 a las dosis diarias recomendadas.

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

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: A05AX Otros fármacos para terapia biliar

La alcachofa (*Cynara scolymus* L.) tiene propiedades diuréticas, coleréticas y colagogas.

Las principales acciones farmacológicas están relacionadas con los procesos que intervienen en la digestión: eupéptica, colerética y colagoga, en las que parecen intervenir los derivados cafeilquínicos, en especial la cinarina y el ácido clorogénico, y las lactonas sesquiterpénicas como la cinaropicrina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 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 50, 100 y 200 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

72464

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

Fecha de la primera autorización: Junio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019.