

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HARPAGOFITO ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

435 mg de raíces criomolidas de *Harpagophytum procumbens* DC. (Harpagofito).

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 en el tratamiento de dolores articulares leves, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

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

Utilizar durante un periodo de 1 mes.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

No se recomienda este medicamento en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

Debe prestarse atención ante la aparición de una posible inflamación de las articulaciones, enrojecimiento o fiebre.

Se debe tener precaución especial en pacientes con problemas cardiovasculares.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles.

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

No se ha realizado ningún estudio, aunque por su composición no parece que pueda afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Pueden aparecer desórdenes gastrointestinales como: diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal; desórdenes del sistema nervioso central como: dolor de cabeza o mareos.

En ocasiones se han descrito casos de hipersensibilidad de tipo dermatológico.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: M09AX Otros fármacos para desórdenes del sistema musculoesquelético.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No requiere.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).
Sílice coloidal hidratada.
Estearato magnésico.

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 25° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 48, 84 y 168 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

72529

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

Julio 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016