

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS ELEUTEROCOCO 250 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

250 mg de raíces criomolidas de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.(Eleuterococo).

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 utilizado para los síntomas de la astenia como cansancio y debilidad, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas en la comida con un vaso de agua. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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.

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

Puede aparecer insomnio, irritabilidad, taquicardia y dolores de cabeza. No se conoce la frecuencia.

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 han descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: A13A. Tónicos

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

Hipromelosa (cápsula).
Sílice coloidal
Estearato de magnesio

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 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
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72855

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

Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2018