

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS BOLDO 260 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

260 mg de la hojas criomolidas de *Peumus boldus* Molina (Boldo).  
Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para aliviar las digestiones pesadas y los espasmos gastrointestinales (dolor cólico o retortijón), basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: Tomar 2 cápsulas en la comida 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 empeoran o persisten después de 2 semanas de tratamiento.

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

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Este medicamento esta contraindicado en casos de obstrucción del conducto biliar, colangitis, enfermedades del hígado, cálculos biliares y otro tipo de enfermedades biliares que requieran prescripción médica.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No hay información clínica suficiente que permita la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, o si se produce dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento y consultar al médico o al farmacéutico.

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

No hay datos disponibles.

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

No se recomienda la administración de este medicamento a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (véase apartado 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad)

#### **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**

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad con preparaciones de boldo, la frecuencia se desconoce. Si se produjeran otras reacciones adversas no descritas, el paciente consultará a su médico o farmacéutico.

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

#### **4.9. Sobredosis**

No se ha descrito ningún caso de sobredosis hasta la fecha.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: A16AX. Productos varios para el aparato digestivo y metabolismo.

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

No se descrito.

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

Los ensayos realizados sobre la toxicidad reproductiva se han realizado con un extracto etanólico de la hoja del Boldo y con boldina administrado oralmente a ratas gestantes. Los resultados demostraron alteraciones anatómicas en los fetos y algunos casos de abortos a altas dosis.

No se ha realizado ningún ensayo de genotoxicidad y carcinogénesis con las preparaciones de la hoja de Boldo.

### **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Hipromelosa (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 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,9-2ª planta  
28045 MADRID

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Octubre 2010

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

Diciembre de 2018