

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, S.A.
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