

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS HAMAMELIS 290 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

290 mg de hojas criomolidas de *Hamamelis virginiana* L. (Hamamelis).

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 el alivio de síntomas asociados a alteraciones leves de la circulación venosa tales como malestar y pesadez en las piernas y para el tratamiento sintomático de las hemorroides, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

Uso en niños:

No utilizar en menores de 18 años, sin consultar al médico.

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

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

En caso de inflamación de la piel, induración subcutánea, heridas, varicosis, tromboflebitis, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se deberá consultar al médico sobre la conveniencia del tratamiento.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

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 han realizado estudios, aunque por su composición no parece que pueda afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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.

4.9. Sobredosis

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: C05CX Otros agentes estabilizadoras de capilares.

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).

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 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

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

Abril 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2019.