

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS GUARANÁ 340 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

340 mg de semillas criomolidas de Paullinia cupana Kunth (Guaraná).

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 los estados de cansancio general y convalecencia y como coadyuvante en dietas de control de peso, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

Por su contenido en cafeína no se recomienda su administración por la noche.

Utilizar durante un periodo de 3 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Su uso está contraindicado en pacientes con ansiedad, úlceras gástricas o duodenales. En pacientes con problemas cardiovasculares como hipertensión y arritmias o con hipertiroidismo.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por su contenido en cafeína, su utilización puede reducir la acción sedante de algunos medicamentos y aumentar los efectos secundarios de sustancias simpaticomiméticas.

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

Se han descrito pocos casos de efectos adversos, incluso a dosis altas. Pueden aparecer, raramente (<1%): insomnio, nerviosismo y palpitaciones.

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

4.9 Sobredosis

No se han notificado ningún caso de sobredosis

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: A13AA Tónicos.

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

Gelatina (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 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.

Presentaciones de 50 y 100 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <<otras manipulaciones >>

No se precisan requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A.
C/Amaltea 9
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO