

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMAPOLA DE CALIFORNIA ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula contiene:

240 mg de partes aéreas floridas criomolidas de *Eschscholtzia californica* Chamisso (Amapola de California).

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 el alivio del nerviosismo e irritabilidad y como ayuda para mejorar el sueño, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años:

Estrés, nerviosismo e irritabilidad: Tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

Ayuda para mejorar el sueño: Tomar 2 cápsulas durante la cena y 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

Se puede aumentar la dosis a 6 cápsulas al día si fuera necesario.

Vía oral.

Si los síntomas persisten después de 1 mes de tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes menores de 18 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

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay información clínica que avale la seguridad de uso durante el embarazo o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

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 ha descrito ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: N05CM Otros hipnóticos y sedantes.

Se ha observado una acción ansiolítica y sedativa de Eschscholzia californica, posiblemente debida a sus alcaloides isoquinolínicos (califordina, escholtzina y protopina). Esta acción parece estar relacionada con la afinidad por los receptores GABA.

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 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

74481

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

Fecha de la primera autorización: julio 2011
Fecha de la renovación de la autorización: enero 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016