

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Canephron® comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido recubierto:

18 mg de partes aéreas desecadas de Centaura menor (*Centaurium erythraea* Rafn)

18 mg de rizomas desecados de Levístico (*Levisticum officinale* Koch)

18 mg de hojas desecadas de Romero (*Rosmarinus officinalis* L.)

Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato, 45,0 mg

Glucosa jarabe, 1,086 mg

Sacarosa, 60,431 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimidos naranjas, redondos, biconvexos, lisos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado como coadyuvante en el alivio de síntomas asociados a afecciones menores del tracto urinario inferior y para aumentar la eliminación de orina y facilitar la eliminación de arenillas.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas, para uso en las indicaciones especificadas exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Posología

Adultos: Tomar 2 comprimidos, tres veces al día.

La dosis por toma son 2 comprimidos

##### *Población pediátrica*

Canephron no se debe utilizar en niños y adolescentes de menos de 18 años.

##### Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar enteros, sin masticar, con un vaso de agua u otro líquido.

Si los síntomas persisten o se agravan después de 4 días de tratamiento se debe consultar al médico.

Cuando se utiliza para facilitar el aumento de orina y la limpieza del tracto urinario, se requiere la toma abundante de líquido (de 1 a 2 litros diarios).

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No debe ser utilizado en caso de enfermedades renales o cuando se tenga disminuida la función renal.

En personas que tengan recomendado reducir la ingesta de líquido (como en el caso de enfermedades cardíacas severas o renales).

Pacientes con úlcera péptica activa.

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

Dado que no existe suficiente experiencia clínica durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso del medicamento en estos casos.

El producto no está recomendado en casos de artritis aguda.

Se advertirá al paciente en el prospecto de que si las molestias del tracto urinario empeoran y durante el uso del producto aparecen síntomas como fiebre, disuria, espasmos o hematuria, se debe consultar al médico inmediatamente.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato, jarabe de glucosa y sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, a la fructosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Se recomienda tomar los comprimidos enteros, sin masticar. (Ver apartado de “Efectos Adversos”)

Advertencia para pacientes diabéticos:

Un comprimido de este medicamento contiene aproximadamente 0,020 unidades de intercambio de carbohidratos (CEU)

#### Población pediátrica

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

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

No hay datos disponibles.

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

##### 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

En la evaluación de los medicamentos, se utiliza la siguiente clasificación (Convención MedDRA) sobre frecuencia re reacciones adversas:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ )

Muy raras ( $< 1/10,000$ )

Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de la información disponible).

##### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones alérgicas.

##### Trastornos gastrointestinales

Muy raras: molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea).

El paciente debe ser advertido en el prospecto de consultar inmediatamente al médico en caso de que éstas u otras reacciones adversas se produzcan.

##### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: C03X Otros diuréticos

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad aguda realizados en ratones ( $DL_{50}$ ) no fueron indicativos de signos de toxicidad a dosis de 15 g/kg bw.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato

Jarabe de glucosa

Sacarosa

Carbonato cálcico

Estearato magnésico

Almidón de maíz  
Dextrina  
Cera glicolmontanato  
Aceite de ricino virgen  
Povidona (25, 30)  
Laca shellac  
Dióxido de silicona  
Talco  
Óxido de hierro-III rojo (E 172)  
Riboflavina (E 101)  
Dióxido de titanio (E 171)

## **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

## **6.3. Periodo de validez**

4 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Presentaciones de **60, 120 y 200** comprimidos recubiertos.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se precisan requerimientos especiales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Alemania  
Teléfono +49 / 9181 / 231-90  
Fax +49 / 9181 / 231-265

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

74847

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

**Octubre 2011**

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

Mayo 2017