

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS FUCUS 100 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:
100 mg de talos criomolidos de *Fucus vesiculosus* L. (Fucus).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado como coadyuvante en dietas de control de peso por su contenido en mucílagos al provocar una disminución del apetito, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 1 cápsula de 15 a 30 minutos antes del desayuno, comida y cena, con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
Este medicamento está contraindicado en personas que presentan hipersensibilidad al yodo o padecen hipertiroidismo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a niños ni a adolescentes menores de 18 años.
Por su contenido en mucílagos puede tener un ligero efecto laxante.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda su uso en combinación con medicamentos empleados para el tratamiento de problemas tiroideos o con medicamentos que contengan yodo.

La presencia de mucílagos en el intestino puede disminuir la absorción de los glúcidos y potenciar el efecto de antidiabéticos orales o insulina. Para evitar interacciones se recomienda distanciar al menos 2 horas la dosis de fucus de otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este medicamento durante estos periodos por lo que no se recomienda su administración a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

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

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

No se requieren, de acuerdo a lo establecido en el Art. 52.1.c del Real Decreto 1345/2007.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren, de acuerdo a lo establecido en el Art. 52.1.c del Real Decreto 1345/2007.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no han sido realizadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).
Ácido algínico.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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

Ninguna especial.

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

Octubre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO