

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS ORTOSIFÓN 250 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Descripción general

Cápsula dura de gelatina transparente.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

250 mg de hojas criomolidas de Orthosiphon stamineus Benth. (Ortosifón).

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 para facilitar las funciones de eliminación de líquidos del organismo en dietas de control de peso, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas, dos veces al día, con un vaso de agua.

Adultos: tomar 2 o 3 cápsulas, dos veces al día, con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 6 semanas.

##### Forma de administración

Vía oral

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No debe utilizarse este medicamento en caso de edema asociado a insuficiencia cardíaca y/o renal.

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.

Se recomienda el uso de este medicamento como complemento en regímenes alimenticios, en personas con sobrepeso (Con un Índice de Masa Corporal (IMC) entre 25-29.9)

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

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **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**

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.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: C03BX: Otros diuréticos de acción moderada.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No requiere.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios preclínicos de toxicidad crónica realizados en animales con las hojas de ortosifón contenidas en Arkocapsulas ortosifón, a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del medicamento.

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, 100 y 200 cápsulas.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y <<otras manipulaciones>>**

No se precisan requerimientos especiales.

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

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

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

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

Marzo 2012

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