

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TEALINE 250 mg/150 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Cápsulas duras de gelatina tamaño 0, opacas y de color marfil.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

250 mg de polvo micronizado de hojas de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze
(Té verde)

150 mg de polvo micronizado de tallo con hojas 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 en dietas de control de peso por facilitar la eliminación de líquidos del organismo, en personas con sobrepeso.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Tealine está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología.

Adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

Adultos: 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 en personas especialmente sensibles.

Utilizar durante un periodo de 6 a 8 semanas.

Forma de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

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

Si presenta niveles de transaminasas hepáticas elevadas.

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 una adecuada ingesta de líquidos.

Este medicamento está indicado para eliminar líquidos en dietas de control de peso.

No se recomienda en caso de edema asociado a insuficiencia cardiaca o renal.

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

Debido al contenido en cafeína puede aumentar el nerviosismo, dificultar el sueño o hacer variar los niveles de la hipertensión.

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

4.9 Sobredosis

No se han descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: A08AX Otros preparados antiobesidad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con las hojas de té verde y ortosifón contenidos en Tealine, a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del medicamento.

En los estudios de mutagénesis realizados con varios extractos de té verde y ortosifón, no se ha observado ningún potencial mutagénico.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Tealine.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva. Ante la falta de datos sobre estudios de toxicidad reproductiva no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consejo médico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de PVC/Aluminio.

Envase de 40 cápsulas, conteniendo 4 blisters de 10 cápsulas.

Envase de 160 cápsulas, conteniendo 16 blisters de 10 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

75635

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2014