

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAMILINA ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Cápsula dura de gelatina transparente

Composición cualitativa y cuantitativa

300 mg de hojas criomolidas de *Camellia sinensis* L. (Te verde).
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 adultos y adolescentes mayores de 12 años como complemento en dietas de control de peso para facilitar la eliminación de líquidos del organismo, en personas con sobrepeso, basado exclusivamente en su uso tradicional

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

Forma de administración

Por su contenido en cafeína no se recomienda su administración por la noche a personas especialmente sensibles.

Utilizar durante un periodo de 6 a 8 semanas.

4.3. Contraindicaciones

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

Si padece de insuficiencia hepática.

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 a medidas dietéticas, en personas con sobrepeso con un Índice de Masa Corporal (IMC) entre 25-29.9.

Este medicamento está indicado para eliminar líquidos en dietas de control de peso. No se recomienda en caso de edema asociado a insuficiencia cardíaca o renal.

Debido al contenido en cafeína puede provocar ansiedad, nerviosismo, insomnio e hipertensión.

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.

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 han descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Otros medicamentos antiobesidad,
Código ATC: A08AX

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No requiere.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con el polvo de las hojas del té verde criomolidas a diferentes dosis: 3000 mg/kg, 5000 mg/kg, 300 mg/kg y 100 mg/kg, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

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

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 LABORATORIOS S.A.U.
C/Amaltea, 9
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75957

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

Fecha de la primera autorización: mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016