

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LEPISOR. 320 mg / 80 mg Cápsulas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Sumidad florida de *Lepidium latifolium* L (Lepidio)..... 320 mg
(Contenido en flavonoides > 0,1 %)
Hoja de *Orthosiphon stamineus* Benth (Ortosifón)..... 80 mg
(Contenido en sinensetina > 0,05 %)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas usado para incrementar la cantidad de orina y lograr el lavado de las vías urinarias como adyuvante en problemas urinarios menores. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Está indicado en adultos y adolescentes mayores de 18 años.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 18 años: 2 cápsulas, 3 veces al día.

Duración de uso: Si los síntomas persisten más de 2 semanas durante el uso de este medicamento consulte a su médico o farmacéutico.

Para garantizar un incremento en la cantidad de orina es necesario adecuar la ingesta de líquidos durante el tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas.

Condiciones donde se recomienda la toma reducida de fluidos (por ejemplo: trastorno severo cardíaco o renal u obstrucción del tracto urinario).

Hipotiroidismo: el lepidio contiene bencilglucosinolato. Muchos glucosinolatos ejercen sobre el organismo humano un efecto antitiroideo, inductor de bocio.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda su uso en niños y en adolescentes menores de 18 años debido a la falta de información adecuada.

Si aparecen síntomas como fiebre, disuria, espasmos o sangre en la orina durante el uso del medicamento, se evaluará la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia.

En ausencia de suficiente información, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito.

Si aparecen reacciones adversas, consulte con su médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: C03BX

Grupo Terapéutico: Otros diuréticos de techo bajo

No se requieren según lo establecido en el Artículo 52.1.c del Real Decreto 1345/2007.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se requieren según lo establecido en el Artículo 52.1.c del Real Decreto 1345/2007 a menos que sea necesario para el uso seguro del producto.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis con Lepidium y con Ortosifón.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa (Cápsulas).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Pre cauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja conteniendo 60 cápsulas de 400 mg en blíster de PVC+PVDC/AL.

6.6 Pre cauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No precisa requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea N° 1.

Garray (Soria).

Tel. 975252046

Fax. 975252267

e-mail. soria@sorianaturales.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO