

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Crataesor 400 mg cápsulas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Cada cápsula contiene:

400 mg de polvo de hojas y flores de *Crataegus oxyacanthoides* Thuill (Espino blanco).  
(Contenido en flavonoides (expresados como hiperósido)  $\geq$  6 mg/cápsula).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Las cápsulas son transparentes y contienen un polvo de color verde amarillento.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para aliviar el nerviosismo con percepción exagerada de latidos cardíacos (palpitaciones) y en caso de dificultad para dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### VÍA ORAL.

Adultos: 2 cápsulas, 3 veces al día.

Duración del tratamiento: La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas. Si los síntomas persisten después de 2 semanas durante el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4.3. Contraindicaciones

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

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda su uso en menores de 18 años debido a la falta de experiencia disponible.

Este medicamento está destinado al alivio de palpitaciones de origen nervioso siempre que se haya descartado una patología cardíaca.

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

No se han descrito.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y el periodo de lactancia no se ha establecido.

En ausencia de suficiente información sobre el uso seguro durante el embarazo y el periodo de lactancia no se recomienda su uso.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

##### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados para el corazón, código ATC: C01EB.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se conocen.

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

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

La cubierta de las cápsulas está compuesta por hipromelosa, carragenano, acetato de potasio y agua.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

#### **6.3. Periodo de validez**

24 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase conteniendo 48 cápsulas de 400 mg acondicionados en blíster de PVC/PVDC/AL.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No se precisan requerimientos especiales.

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

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray (Soria).

Tel. 975252046

Fax. 975252267

e-mail: soria@sorianatural.es

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

77467

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

Fecha de la primera autorización: 24/04/2013

Fecha de la última renovación: 14/07/2017

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

07/2019