

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HepaMed, comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

**Principios activos:** 4,6 mg de extracto (como extracto seco) de la hoja fresca de *Cynara scolymus* L. (1:30-31)

Solvente de extracción: etanol 65% v/v

Equivalente en planta seca: 7.7 mg por comprimido

**1,2 mg** de extracto (como extracto seco) de la parte aérea y raíz fresca de *Taraxacum officinale* Weber ex Wigg. (1:17-18)

Solvente de extracción: etanol 51% v/v

Equivalente en planta seca: 3.5 mg por comprimido

**0,7 mg** de extracto (como extracto seco) de la hoja de *Peumus boldus* Molina (1:10-11)

Solvente de extracción: etanol 70% v/v

Equivalente en planta seca: 3.5 mg por comprimido

**3,2 mg** de extracto (como extracto seco) del fruto de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (1:2.0- 2.1)

Solvente de extracción: etanol 58% v/v

Equivalente en planta seca: 80 mg por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de HepaMed son redondos, biconvexos, de color beige con olor aromático y sabor amargo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

HepaMed comprimidos, es un medicamento tradicional de plantas utilizado para tratar los síntomas de la dispepsia como la indigestión, ardor de estómago, distensión abdominal, flatulencia y náuseas, basado exclusivamente en su uso tradicional.

## **4.2. Posología y forma de administración**

### Posología

Adultos (mayores de 18 años): 1 comprimido, dos veces al día

Este producto no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo

### Forma de administración

Vía oral

## **4.3. Contraindicaciones**

Este producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos, a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a algunos de los excipientes del producto.

No utilizar en caso de:

Obstrucción del conducto biliar. Piedras en la vesícula. Colangitis. Otros trastornos biliares.

Obstrucción intestinal

Enfermedades hepáticas, incluida hepatitis.

Úlcera péptica activa.

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

No exceder la dosis recomendada.

Los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o diabetes deben evitar el uso de este medicamento por posibles complicaciones debidas a hipercalcemia.

Los pacientes con problemas hepáticos deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de dos semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

Si durante el uso del medicamento aparecen síntomas como fiebre, disuria, espasmos o sangre en la orina, se debe suspender el tratamiento y consultar al médico

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años no se recomienda debido a que no existen datos suficientes y el tratamiento debe ser recomendado por el médico

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

No se han notificado.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

.

### Embarazo

No existen datos sobre su uso en embarazo. Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo no está recomendado

## Lactancia

No existen datos sobre su uso en la lactancia. Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante la lactancia no está recomendado

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

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **4.8. Reacciones adversas**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden ocurrir síntomas gastrointestinales leves (por ejemplo náuseas, malestar estomacal, diarrea, retortijones, dolor abdominal, hiperacidez y ardor de estómago), dolor de cabeza y reacciones de hipersensibilidad a la piel (urticaria, rash, prurito). Si ocurren éstas u otras reacciones adversas no mencionadas, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

#### 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 ha notificado ningún caso de sobredosificación

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

No se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere según el artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

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

En un test de Ames realizado con el medicamento (con o sin activación metabólica) no se detectaron efectos mutagénicos.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos de toxicidad reproductiva

En un test de toxicidad en la reproducción realizado con un extracto etanólico de hoja de boldo y boldina administrados oralmente a ratas preñadas, se presentaron de alteraciones anatómicas en los fetos y algunos casos de aborto a dosis altas.

Estos hallazgos no parece que tengan relación con las dosis recomendadas de este medicamento, pero no se recomienda su uso durante el embarazo.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Celulosa microcristalina

Glicerol diestearato

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede

## **6.3. Periodo de validez**

36 meses

Una vez abierto: 5 meses después de la primera apertura

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

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños

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

Frasco de cristal ámbar (tipo III) sellado con una lámina de aluminio revestida y con tapa de aluminio de rosca inviolable provista de un revestimiento de polietileno (liner)

Tamaño del envase: 60 comprimidos

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

Sin requisitos especiales

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

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

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

80883

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

Mayo 2016

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

Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>