

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARDO MARIANO ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

390 mg de frutos criomolidos de *Silybum marianum* L. Gaertner (Cardo mariano).

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 para el alivio sintomático de problemas digestivos, como digestiones pesadas, sensación de plenitud y para facilitar la función hepática, una vez que el médico haya excluido una situación clínica grave.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación especificada, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en la comida y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, el paciente consultará a su médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la familia de plantas Asteraceae (Compositae).

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado debido a que no existe información clínica que avale su seguridad.

Si los síntomas persisten o empeoran durante el uso del medicamento, debe consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado. Si aparece ictericia, o cambios en el color en orina o en heces, se debe consultar al médico inmediatamente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha descrito ningún caso de interacción.

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.

No hay estudios sobre la fertilidad.

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

Se han descrito problemas gastrointestinales moderados como sequedad bucal, náusea, malestar estomacal, irritación gástrica y diarrea; dolor de cabeza; pueden ocurrir reacciones alérgicas (dermatitis, urticaria, rash, prurito, anafilaxia, asma). No se conoce con qué frecuencia pueden aparecer estos efectos adversos.

Si ocurren estas 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 descrito ningún caso de sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: A05BA Terapia hepática.

Los principales componentes, responsables de la acción terapéutica del Cardo Mariano son los flavolignanos silibinina, silidianina y silicristina, en conjunto conocidos como silimarina.

La eficacia terapéutica de los frutos de cardo mariano se basa en su componente activo silimarina, que aumenta la síntesis de proteínas e inhibe la peroxidación de lípidos. Esto conduce a una normalización de la función hepática.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica de 4 semanas, con polvo del fruto de Cardo Mariano a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del medicamento.

Los estudios de genotoxicidad presentados sobre la silimarina (Ames y electroforesis alcalina *in vitro*), no han revelado ninguna actividad mutagénica.

En un estudio de toxicidad en desarrollo embrionario temprano no se observaron efectos teratogénicos.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos de toxicidad reproductiva.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperature superior a 25 ° C

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad. Presentaciones de 45 y 84 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos 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

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

Noviembre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2019