

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS LÚPULO 195 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

195 mg de inflorescencias femeninas (estróbilos) criomolidos de *Humulus lupulus* L.

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 para aliviar los síntomas moderados de estrés mental y para ayudar a dormir.

Su utilización se basa exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Trastornos del sueño:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas durante la cena y otras 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

##### Estrés mental:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas por la noche con un vaso de agua.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

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

No hay datos disponibles. Sin embargo, se debe informar que debido a la acción sedante del lúpulo, se puede potenciar el efecto sedante de otros fármacos como los barbitúricos, las benzodiazepinas, los antihistamínicos H1 y el alcohol.

#### 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**

Este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8 Reacciones adversas**

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: N05CM. Otros hipnóticos y sedantes

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se han descrito.

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

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenesis no han sido realizadas.

### **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 temperatura 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 48 cápsulas.

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

No se precisan requerimientos especiales.

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

ARKOPHARMA, S.A.  
C/Amaltea, 9-2ª planta  
28045 MADRID

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

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

Febrero 2010

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