

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS BREZO 320 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

320 mg de flores criomolidas de *Erica cinerea* L. (Brezo).

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 aumentar la eliminación de líquidos del organismo y aliviar los síntomas asociados a molestias urinarias menores, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas en desayuno y comida con un vaso de agua. Si fuera necesario se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 5 cápsulas al día.

Utilizar durante un periodo de 1 semana.

#### 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.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

#### 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**

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: G04BX: Otros medicamentos urológicos.

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

No se han descrito.

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

Los estudios de toxicidad aguda y crónica en animales, realizados con la flor del brezo han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Hipromelosa (cápsula).

#### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

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

5 años.

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

No conservar a temperatura superior a 30° 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 LABORATORIOS, S.A.U.  
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 de 2011

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

Junio de 2018