

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARDO MARIANO ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

300 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 utilizado en caso de digestiones pesadas o dispepsias debidas a alteraciones hepáticas, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 2 o 3 cápsulas en la comida y en la cena con un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

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

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.

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 administración.

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 (diarrea, náusea), dolor de cabeza y reacciones alérgicas. No se conoce con qué frecuencia pueden aparecer estos efectos adversos.

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 flavolignan silibinina, silidianina y silicristina, en conjunto conocidos como silimarina.

La silimarina presenta actividad antihepatotóxica, demostrada en experimentación animal y en cultivos de hepatocitos, frente a la intoxicación y el daño oxidativo producido por diversos tóxicos como tetracloruro de carbono, etanol, metales pesados y toxinas de origen natural (*Amanita phalloides* (Vaill. f.) Link, alfatoxinas).

También se ha comprobado que dichos constituyentes se comportan como regeneradores hepáticos a través de diferentes mecanismos como son; la estimulación de la síntesis de proteínas y la potenciación de los sistemas antioxidantes hepáticos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No requiere.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina (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 50 y 100 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
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74261

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

Fecha de la primera autorización: junio 2011
Fecha de la renovación de la autorización: octubre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016