

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS VELLOSIILLA 260 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cápsula dura de hipromelosa transparente.

Cada cápsula contiene:

260 mg de planta entera florida criomolida de Hieracium pilosella L. (Vellosilla).

Excipientes:

Almidón de maíz.....5 mg

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 facilitar las funciones de eliminación de líquidos del organismo, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Arkocapsulas vellosilla está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

Forma de administración

Vía oral.

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 y adolescentes menores de 18 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios que permitan establecer la ausencia de fetotoxicidad o de teratogenicidad. No existe experiencia en el uso del preparado durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda en estas circunstancias.

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: C03BX: Otros diuréticos de acción moderada

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

No se requiere según el artículo 16 c(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 realizados en animales con el polvo de la planta entera de la vellosilla a diferentes dosis: 300 mg/kg, 600 mg/kg y 1000 mg/kg, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad, realizados mediante el Test de Ames con el polvo de la planta entera de la vellosilla, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas vellosilla.

Las pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogénesis no han sido realizadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).

Almidón de maíz.

Estearato de Magnesio.

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 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
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO