

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HepaMed, comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene:

Principios activos: 4,6 mg de extracto (como extracto seco) de la hoja fresca de *Cynara scolymus* L. (1:30-31)

Solvente de extracción: etanol 65% v/v

Equivalente en planta seca: 7.7 mg por comprimido

1,2 mg de extracto (como extracto seco) de la parte aérea y raíz fresca de *Taraxacum officinale* Weber ex Wigg. (1:17-18)

Solvente de extracción: etanol 51% v/v

Equivalente en planta seca: 3.5 mg por comprimido

0,7 mg de extracto (como extracto seco) de la hoja de *Peumus boldus* Molina (1:10-11)

Solvente de extracción: etanol 70% v/v

Equivalente en planta seca: 3.5 mg por comprimido

3,2 mg de extracto (como extracto seco) del fruto de *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (1:2.0- 2.1)

Solvente de extracción: etanol 58% v/v

Equivalente en planta seca: 80 mg por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

Los comprimidos de HepaMed son redondos, biconvexos, de color beige con olor aromático y sabor amargo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

HepaMed comprimidos, es un medicamento tradicional de plantas utilizado para tratar los síntomas de la dispepsia como la indigestión, ardor de estómago, distensión abdominal, flatulencia y náuseas, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (mayores de 18 años): 1 comprimido, dos veces al día

Este producto no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

Este producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos, a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a algunos de los excipientes del producto.

No utilizar en caso de:

Obstrucción del conducto biliar. Piedras en la vesícula. Colangitis. Otros trastornos biliares.

Obstrucción intestinal

Enfermedades hepáticas, incluida hepatitis.

Úlcera péptica activa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis recomendada.

Los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o diabetes deben evitar el uso de este medicamento por posibles complicaciones debidas a hipercalcemia.

Los pacientes con problemas hepáticos deben consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de dos semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

Si durante el uso del medicamento aparecen síntomas como fiebre, disuria, espasmos o sangre en la orina, se debe suspender el tratamiento y consultar al médico

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años no se recomienda debido a que no existen datos suficientes y el tratamiento debe ser recomendado por el médico

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

.

Embarazo

No existen datos sobre su uso en embarazo. Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo no está recomendado

Lactancia

No existen datos sobre su uso en la lactancia. Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante la lactancia no está recomendado

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden ocurrir síntomas gastrointestinales leves (por ejemplo náuseas, malestar estomacal, diarrea, retortijones, dolor abdominal, hiperacidez y ardor de estómago), dolor de cabeza y reacciones de hipersensibilidad a la piel (urticaria, rash, prurito). Si ocurren éstas 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 notificado ningún caso de sobredosificación

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un test de Ames realizado con el medicamento (con o sin activación metabólica) no se detectaron efectos mutagénicos.

No se han llevado a cabo ensayos clínicos de toxicidad reproductiva

En un test de toxicidad en la reproducción realizado con un extracto etanólico de hoja de boldo y boldina administrados oralmente a ratas preñadas, se presentaron de alteraciones anatómicas en los fetos y algunos casos de aborto a dosis altas.

Estos hallazgos no parece que tengan relación con las dosis recomendadas de este medicamento, pero no se recomienda su uso durante el embarazo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Glicerol diestearato

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses

Una vez abierto: 5 meses después de la primera apertura

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento debe conservarse a una temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera de la vista y alcance de los niños

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal ámbar (tipo III) sellado con una lámina de aluminio revestida y con tapa de aluminio de rosca inviolable provista de un revestimiento de polietileno (liner)

Tamaño del envase: 60 comprimidos

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos especiales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80883

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

Mayo 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>