

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMAPOLA DE CALIFORNIA ARKOPHARMA cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula contiene:

300 mg de polvo de partes aéreas floridas de *Eschscholtzia californica* Chamisso (Amapola de California).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

Cápsulas incoloras y transparentes de hipromelosa con polvo criomolido de color verde, verde-amarillento a verde-pardo en su interior.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado en el alivio del estrés mental (nerviosismo e irritabilidad) y como ayuda para mejorar el sueño, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos mayores de 18 años:

Estrés mental (nerviosismo e irritabilidad): Tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

Ayuda para mejorar el sueño: Tomar 2 cápsulas durante la cena y 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

Se puede aumentar la dosis a 5 cápsulas al día si fuera necesario.

##### *Población pediátrica*

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años, no está recomendado. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes

Vía oral.

Si los síntomas persisten después de 1 mes de tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4.3 Contraindicaciones

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

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años, no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad y eficacia

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

No se han descrito

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No hay información clínica que avale la seguridad de uso durante el embarazo o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada

#### **4.8 Reacciones adversas**

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

##### 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**

##### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: N05CM Otros hipnóticos y sedantes.

Se ha observado una acción ansiolítica y sedativa de Eschscholzia californica, posiblemente debida a sus alcaloides isoquinolínicos (califordina, escholtzina y protopina). Esta acción parece estar relacionada con la afinidad por los receptores GABA.

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

No requiere.

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

La preparación de amapola de california se ha mostrado no mutagénica en un test de Ames frente a *salmonella typhimurium* (cepas TA1535, TA 1537, TA 98, TA100) y *Escherichia coli* (cepa WP2 (uvrA<sup>-</sup>) con y sin activación metabólica.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogénesis.

## **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 requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Bote de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.  
Presentaciones de 45 y 84 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**

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

Marzo 2019

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

Marzo 2019