

FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS CAMILINA 300 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Cápsula dura de gelatina transparente.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

300 mg de hojas criomolidas de *Camellia sinensis* L. (Te verde).
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 adultos y adolescentes mayores de 12 años como complemento en dietas de control de peso para facilitar la eliminación de líquidos del organismo, en personas con sobrepeso, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración.

Posología

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

Forma de administración

Por su contenido en cafeína no se recomienda su administración por la noche a personas especialmente sensibles.

Utilizar durante un periodo de 6 a 8 semanas.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Si padece de insuficiencia hepática.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

El uso en menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

Se recomienda el uso de este medicamento como complemento a medidas dietéticas, en personas con sobrepeso con un Índice de Masa Corporal (IMC) entre 25-29.9.

Este medicamento está indicado para eliminar líquidos en dietas de control de peso. No se recomienda en caso de edema asociado a insuficiencia cardiaca o renal.

Debido al contenido en cafeína puede provocar ansiedad, nerviosismo, insomnio e hipertensión.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han realizado estudios de interacciones.

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.

Debido al contenido en cafeína puede aumentar el nerviosismo, dificultar el sueño o hacer variar los niveles de la hipertensión.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis.

No se han descrito.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Otros medicamentos antiobesidad,
Código ATC: A08AX

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con el polvo de las hojas del té verde criomolidas a diferentes dosis: 3000 mg/kg, 5000 mg/kg, 300 mg/kg y 100 mg/kg, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

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

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período 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 < y de los equipos especiales para su utilización administración o implantación >

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.

Presentaciones de 50,100 y 200 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

Laboratorios Farmacéuticos

C/Amaltea, 9

28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN: Mayo de 2012

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO