



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS GINKGO 180 mg cápsulas duras.

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

180 mg de hojas criomolidas de *Ginkgo biloba* L. (Ginkgo).

Con un contenido mínimo de 0,8 mg expresados como flavona glucosidos (o heterósidos flavónicos)

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 para el alivio sintomático de los trastornos leves derivados de las alteraciones circulatorias cerebrales (como vértigo y mareos) o de las extremidades inferiores (como calambres y sensación de frío en las piernas), basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de tratamiento de 6-8 semanas.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

El uso en menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

Informes aislados indican la posibilidad de que preparaciones que contienen ginkgo podrían aumentar la tendencia al sangrado, por lo que aquellos pacientes que presenten esta alteración no deberían tomar este medicamento sin consultar al médico.

Esta medicación debería interrumpirse al menos 2 semanas antes de una intervención quirúrgica.

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

Puede potenciar el efecto de los antiagregantes plaquetarios.



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.

Estos efectos adversos son por lo general leves y transitorios; en algunos casos pueden aparecer alergias o hipersensibilidad cutánea. Además se han descrito algunos casos de trastornos gastrointestinales leves y de dolor de cabeza, asociados al uso de productos que contienen extractos de Ginkgo biloba.

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.

Los componentes de la hoja de ginkgo presentan actividad vasorreguladora y antiagregante plaquetaria. La suma de todas estas propiedades facilitan el flujo sanguíneo, principalmente la microcirculación y las propiedades reológicas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con las hojas de Ginkgo a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad, realizados mediante el Test de Ames con la hoja de Ginkgo, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas ginkgo.

Dada la ausencia de datos sobre posibles riesgos de carcinogenicidad, descrita en las principales monografías disponibles para las hojas de Ginkgo, se puede concluir que no se esperan efectos cancerígenos con nuestro producto.

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

Julio 2011

10) FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO