



FICHA TÉCNICA

- 1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
ARKOCAPSULAS ALCACHOFA 150 mg cápsulas duras
- 2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
150 mg de hojas criomolidas de *Cynara scolymus* L. (Alcachofa).

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 digestiones pesadas y la eliminación de líquidos del organismo.
Basado exclusivamente en su uso tradicional.

- 4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 3 cápsulas en la comida y 3 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

La duración recomendada del tratamiento es de 1 a 2 semanas.

El paciente consultará a su médico o farmacéutico si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de tratamiento.

- 4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo.

Está contraindicado en caso de obstrucción de los conductos biliares En caso de cálculos biliares no se debe utilizar si no es por recomendación de su médico o farmacéutico.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años, ya que no existe evidencia clínica del uso en esta población.
Se debe suspender el tratamiento y consultar al médico si se produce dolor abdominal.

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

No se dispone de datos.

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 a estos pacientes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios.

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.

Si estas reacciones adversas u otras no descritas se produjeran, el paciente consultará a su 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 descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: A05AX Otros fármacos para terapia biliar

La alcachofa (*Cynara scolymus* L.) tiene propiedades diuréticas, coleréticas y colagogas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad 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.

3 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.
C/AMALTEA, 9-2ª planta
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

JUNIO 2010

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO