



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS AMAPOLA DE CALIFORNIA 240 mg cápsulas duras

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

240 mg de partes aéreas floridas criomolidas de *Eschscholtzia californica* Chamisso (Amapola de California).

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 el alivio del nerviosismo e irritabilidad y como ayuda para mejorar el sueño, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos mayores de 18 años:

Estrés, 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 6 cápsulas al día si fuera necesario.

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.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

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.

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.
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.
- 5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**
- 5.1 Propiedades farmacodinámicas.**
Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: N05CM Otros hipnóticos y sedantes.
- 5.2 Propiedades farmacocinéticas.**
No requiere.
- 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.**
No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.
- 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 y 100 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 LA REVISION DEL TEXTO