



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS BREZO 320 mg cápsulas duras

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

320 mg de flores criomolidas de *Erica cinerea* L. (Brezo).

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 aumentar la eliminación de líquidos del organismo y aliviar los síntomas asociados a molestias urinarias menores, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 2 cápsulas en desayuno y comida con un vaso de agua. Si fuera necesario se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 5 cápsulas al día.

Utilizar durante un periodo de 1 semana.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

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

No hay datos disponibles.

4.6 **Embarazo y lactancia**

No hay estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

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.

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 hasta la fecha.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: G04BX: Otros medicamentos urológicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito.

5.2 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los estudios de toxicidad aguda y crónica en animales, realizados con la flor del brezo han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Hipromelosa (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 recipiente.

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 48 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

Febrero de 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO