



## FICHA TÉCNICA

### 1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS CARDO MARIANO 300 mg cápsulas duras

### 2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

300 mg de frutos criomolidos de *Silybum marianum* L. Gaertner (Cardo mariano).

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 caso de digestiones pesadas o dispepsias debidas a alteraciones hepáticas, basado exclusivamente en su uso tradicional.

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

Vía oral.

Adultos: tomar 2 o 3 cápsulas en la comida y en la cena con un vaso de agua.

#### 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 existe información clínica que avale su seguridad.

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

No se hay datos disponibles.

#### 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.**



Se han descrito problemas gastrointestinales (diarrea, náusea), dolor de cabeza y reacciones alérgicas. No se conoce con qué frecuencia pueden aparecer estos efectos adversos.

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: A05BA Terapia hepática.

**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**  
JUNIO 2011
  
- 10) **FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO**