

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS ELEUTEROCOCO 250 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

250 mg de raíces criomolidas de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.(Eleuterococo).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para los síntomas de la astenia como cansancio y debilidad, 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 por la mañana y 2 cápsulas en la comida con un vaso de agua. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

#### 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 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

Puede aparecer insomnio, irritabilidad, taquicardia y dolores de cabeza. No se conoce la frecuencia.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

#### 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 han descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Farmacoterapéutico: A13A. Tónicos

### **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**

Hipromelosa (cápsula).  
Sílice coloidal  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo 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**

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

28045 MADRID

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

72855

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Octubre 2010

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2015