



## FICHA TÉCNICA

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

ARKOCAPSULAS ESPINO ALBAR 350 mg cápsulas duras

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

350 mg de sumidades floridas criomolidas de *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.) y *C. laevigata* (Poiret) D.C. (*C. oxyacanthoides* Thuill.) (Espino albar).

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 aliviar el nerviosismo con percepción exagerada de latidos cardiacos (palpitaciones) y en caso de dificultad para dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional.

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

Vía oral.

##### Nerviosismo:

Adultos: Tomar 1 cápsula en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

##### Dificultad para dormir:

Adultos: Tomar 2 cápsulas a media tarde y otras 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, el paciente consultará a su médico o farmacéutico.

#### 4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

Este medicamento esta destinado al alivio de palpitaciones de origen nervioso, siempre que se haya descartado una patología cardiaca.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

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

No se han descrito.

**4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.**

La seguridad durante el embarazo y el periodo de lactancia no se ha establecido.

En ausencia de suficiente información sobre el uso seguro durante el embarazo y el periodo de lactancia no se recomienda su uso.

**4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.**

No se han estudiado.

**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.

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: C01EB. Otros preparados cardiacos.

**5.2 Propiedades farmacocinéticas.**

No se conocen.

**5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.**

Los ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no se han realizado.

**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, 84 y 168 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 REVISIÓN DEL TEXTO**