

FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS GAYUBA cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

350 mg de hojas criomolidas de *Arctostaphylos uva-ursi* L. (Gayuba).

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 el tratamiento de los síntomas iniciales de infecciones de las vías urinarias tales como sensación de quemazón y dolor al orinar, aumento de la frecuencia urinaria, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración.

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: tomar 3 o 4 cápsulas al día, junto con las comidas con un vaso de agua.

La posología diaria recomendada es de 100 a 210 mg de derivados de hidroquinona, calculados como arbutina anhidra y repartidos en tomas de 2 a 4 veces al día.

Una cápsula de 350 mg corresponde a aproximadamente una cantidad ≥ 22 mg de hidroquinona, calculados como arbutina anhidra.

La duración recomendada del tratamiento es de 1 semana.

Si los síntomas persisten durante más de 3 días o se agravan durante el uso de este medicamento, se debe consultar al médico.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia renal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 14 años.

Si aparecen síntomas como consecuencia de un agravamiento de la infección urinaria como: fiebre, espasmos o sangre en orina, debe consultar a su médico.

Con el uso de este medicamento la orina puede adquirir una coloración parda

En caso de infecciones recurrentes se debe consultar al médico para la utilización repetida del tratamiento. No se deben exceder los tiempos recomendados de tratamiento.

En caso de problemas recurrentes se debe distanciar la repetición del tratamiento (2 a 3 semanas), porque se ha descrito el riesgo de sufrir daño hepático.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Se ha descrito una mejor actividad del medicamento con cierta alcalinidad de la orina, aunque no se ha demostrado clínicamente, se debe evitar la toma de alimentos y otras sustancias que acidifiquen la orina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No se han realizado estudios con el medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia, existen algunos indicios de toxicidad in vitro y en animales, aunque no se han estudiado suficientemente, se debe evitar la utilización de este medicamento durante el embarazo. No se recomienda el uso durante la lactancia.(ver 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios.

4.8 Reacciones adversas.

En personas con la mucosa gástrica sensibilizada, se han descrito náuseas, vómitos y dolor de estómago, la frecuencia de aparición se desconoce.

En caso de observarse éstas reacciones adversas u otras no descritas, deben ser notificadas 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: G04BX. Otros medicamento urológicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

En la administración oral durante 4 semanas a ratas Wistar de 300 y 1500 mg/kg/día de polvo de hojas de gayuba no se produjeron signos de toxicidad, aunque la dosis menor fue mejor tolerada.

Según la monografía de ESCOP, la DL50 oral de hidroquinona en una solución acuosa al 2% se ha establecido en 320 mg/kg para ratas, 400 mg/kg en ratón, 550 mg/kg en cobaya, 70 mg/kg en gatos y 200 mg/kg para perros.

Estudios de toxicidad repetida con arbutina a ratones en dosis de 8000 mg/kg administrados intraperitonealmente durante 2 semanas, no fueron demostrativos de toxicidad.

No se han realizado estudios sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis con este medicamento. La información disponible sobre hidroquinona y arbutina, no permite concluir resultados definitivos, por lo que no se debe utilizar este medicamento durante el embarazo, ni la lactancia.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Hipromelosa (cápsula).

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 25° 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 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 DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

73608

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Marzo 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

Marzo 2011