



FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS GINSENG 300 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

300 mg de raíces criomolidas de *Panax ginseng* C. A. Meyer (Ginseng).

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 estados de fatiga, agotamiento físico o intelectual y debilidad, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Arkocapsulas ginseng está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración.

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

La duración recomendada del tratamiento puede ser de hasta dos meses.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipertensión arterial.

Estados de ansiedad, nerviosismo o excitabilidad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, en ausencia de información clínica para el uso seguro en estas poblaciones.

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

El medicamento podría modificar los niveles de glucosa en sangre, lo que deberá ser tenido en cuenta especialmente por los pacientes diabéticos (ver sección 4.5).

Se debe tener especial precaución con la ingestión de bebidas con cafeína durante los tratamientos con ginseng, porque podrían potenciarse los efectos adversos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El ginseng podría potenciar los efectos de los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) con aparición de crisis hipertensivas, temblores, insomnio, cefaleas, manía.

Se ha notificado la disminución del efecto anticoagulante de warfarina.

Se ha descrito aumento de los niveles de digoxina en sangre.

Los pacientes diabéticos en tratamiento con insulina, podrían tener que ajustar las dosis de ésta, ya que el ginseng puede reducir levemente los niveles de glucosa en sangre.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No se han realizado estudios que permitan establecer la ausencia de fetotoxicidad o de teratogenicidad. No existe experiencia en el uso del preparado durante el embarazo o la lactancia, por lo que no se recomienda en estas circunstancias.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas.

Se han notificado reacciones adversas tales como excitación, insomnio, nerviosismo, diarrea, hipertensión, erupciones exantemáticas, cefaleas, mareos o edema, a las dosis recomendadas. Se desconoce la frecuencia de aparición.

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

4.9 Sobredosis.

Se ha descrito el llamado “síndrome de abuso de ginseng”, en consumidores habituales de cantidades importantes de raíz de ginseng (3 g diarios) y consumos de hasta dos años de duración, con agravamiento de las reacciones adversas descritas y con síntomas como hipertensión, debilidad y temblores en caso de interrupción brusca del consumo.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: A13AA Tónicos.

No se requiere según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se requiere según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Los resultados de los estudios no clínicos disponibles realizados con un extracto de *Panax ginseng* C.A. Meyer no mostraron efectos tóxicos, por lo que no son de esperar riesgos especiales para los seres humanos a las dosis recomendadas de la raíz de ginseng.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período 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 < 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
C/Amaltea, 9
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN
Diciembre de 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO