



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS GROSELLERO NEGRO 340 mg cápsulas duras

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA POR CÁPSULA**

340 mg de hojas criomolidas de *Ribes nigrum* L. (Grosellero negro).

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 para el alivio de dolores articulares menores.

Medicamento tradicional a base de plantas para aumentar la cantidad de orina consiguiendo limpiar el tracto urinario y ayudar en trastornos urinarios leves.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos mayores de 18 años: Tomar 1 cápsula en el desayuno, 1 cápsula en la comida y 1 cápsula en la cena con un vaso de agua.

Se recomienda una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento, para asegurar un aumento de la cantidad de orina.

Utilizar durante un periodo de 2 a 4 semanas.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

No se recomienda la administración de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años ya que no existen suficientes datos sobre su utilización.

No está recomendado el uso concomitante con diuréticos sintéticos.

Si el dolor articular está acompañado de inflamación, enrojecimiento o fiebre deberá consultar a un médico.

Si está utilizando este medicamento para facilitar la eliminación de orina y aparece fiebre, espasmos, disuria o sangre en la orina, deberá consultar a un médico.

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.

No se conocen efectos adversos con el uso de *Ribes nigrum* L.

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:

M09AX: Otros fármacos para desórdenes del sistema músculoesquelético.

C03 Diuréticos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito.

5.2 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).

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 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, 9-2^a planta
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Mayo 2010

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO