



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS GUARANÁ 340 mg cápsulas duras

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

340 mg de semillas criomolidas de *Paullinia cupana* Kunth (Guaraná).

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 los estados de cansancio general y convalecencia y como coadyuvante en dietas de control de peso, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas en el desayuno y 3 cápsulas en la comida con un vaso de agua.

Por su contenido en cafeína no se recomienda su administración por la noche.

Utilizar durante un periodo de 3 semanas.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Su uso está contraindicado en pacientes con ansiedad, úlceras gástricas o duodenales. En pacientes con problemas cardiovasculares como hipertensión y arritmias o con hipertiroidismo.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

El uso en menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

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

Por su contenido en cafeína, su utilización puede reducir la acción sedante de algunos medicamentos y aumentar los efectos secundarios de sustancias simpaticomiméticas.

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.

Se han descrito pocos casos de efectos adversos, incluso a dosis altas. Pueden aparecer, raramente (<1%): insomnio, nerviosismo y palpitaciones.

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

4.9 Sobredosis.

No se han notificado ningún caso de sobredosis.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: A13AA Tónicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

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

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

Mayo de 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO