



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS HAMAMELIS 290 mg cápsulas duras

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

290 mg de hojas criomolidas de *Hamamelis virginiana* L. (Hamamelis).

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 alivio de síntomas asociados a alteraciones leves de la circulación venosa tales como malestar y pesadez en las piernas y para el tratamiento sintomático de las hemorroides, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

Uso en niños:

No utilizar en menores de 18 años, sin consultar al médico.

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

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

En caso de inflamación de la piel, induración subcutánea, heridas, varicosis, tromboflebitis, inflamación repentina de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se deberá consultar al médico sobre la conveniencia del tratamiento.

El uso en menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos clínicos que avalen su seguridad.

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

No se conocen.

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 han realizado estudios, aunque por su composición no parece que pueda afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

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.

4.9 Sobredosis.

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: C05CX Otros agentes estabilizadoras de capilares.

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.

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 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

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Abril 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO