

FICHA TÉCNICA

- 1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
ARKOCAPSULAS HARPAGOFITO cápsulas duras

- 2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
435 mg de raíces criomolidas de *Harpagophytum procumbens* DC.
(Harpagofito).

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 el tratamiento de dolores articulares leves, basado exclusivamente en su uso tradicional.

 - 4.2 Posología y forma de administración.**
Vía oral.

Adultos: tomar 1 cápsula en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 1 mes.

 - 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.**
El uso en menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

No se recomienda este medicamento en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

Debe prestarse atención ante la aparición de una posible inflamación de las articulaciones, enrojecimiento o fiebre.

Se debe tener precaución especial en pacientes con problemas cardiovasculares.

 - 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.

Pueden aparecer desórdenes gastrointestinales como: diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal; desórdenes del sistema nervioso central como: dolor de cabeza o mareos.

En ocasiones se han descrito casos de hipersensibilidad de tipo dermatológico.

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.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: M09AX Otros fármacos para desórdenes del sistema musculoesquelético.

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).

Sílice coloidal hidratada.

Estearato magnésico.

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 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, 84 y 168 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

72529

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Julio 2010

10) FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2010