

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS OLIVO 210 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Cápsula dura de gelatina transparente.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:
210 mg de hojas criomolidas de *Olea europaea* L. (Olivo).

2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

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 facilitar la eliminación de líquidos del organismo, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Arkocapsulas olivo está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos: tomar 2 o 3 cápsulas, dos veces al día, con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 2-4 semanas.

Si los síntomas persisten durante más de 1 semana de tratamiento, se debe consultar con un profesional sanitario.

4.2.2 Forma de administración

Vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Condiciones en las que se aconseja una toma reducida de líquidos (por ej.: Insuficiencia cardíaca o renal grave)

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.

Si aparecen síntomas de una enfermedad cardiovascular o de hipertensión, se debería consultar con 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 datos 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 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: C03BX: Otros diuréticos de acción moderada

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con el polvo de la hoja de olivo a diferentes dosis: 300 mg/kg, 600 mg/kg y 5000 mg/kg, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad, realizados mediante el Test de Ames con la hoja de olivo, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas olivo.

Las pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogénesis no han sido realizadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo 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

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75960

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO