

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS PASIFLORA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

300 mg de partes aéreas criomolidas de *Passiflora incarnata* L. (Pasiflora).

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 aliviar los síntomas moderados de estrés mental y para ayudar a dormir.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Trastornos del sueño:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas durante la cena y otras 3 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua.

Estrés mental:

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

Forma de administración

Vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda la administración de este medicamento a adolescentes menores de 12 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y periodo de lactancia no se ha establecido.

En ausencia de suficientes datos durante el embarazo y el periodo de lactancia no se recomienda.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

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.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: N05CM. Otros hipnóticos y sedantes.

La actividad sedante y ansiolítica de la pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) se cree que se debe a la presencia de flavonoides (benzoflavonas) que vía modulación del sistema GABA.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no se han realizado.

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 84 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

71776

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

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015