

FICHA TÉCNICA

- 1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
ARKOCAPSULAS PASIFLORA 300 mg cápsulas duras.
- 2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
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.**
Vía oral.
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.
 - 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 **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.

Se ha registrado un caso de hipersensibilidad (vasculitis) y uno de náusea y taquicardia. No se conoce la frecuencia.

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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No requiere.

5.2 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 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 recipiente.

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad de color azul.

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.
Laboratorios Farmacéuticos
C/Amaltea, 9
28045 MADRID

- 8) **NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**
71776

- 9) **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**
Diciembre 2009

- 10) **FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO**
Mayo 2011