

FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS RAÍZ DE ORTIGA 290 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Cápsula dura de hipromelosa transparente.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

290 mg de raíces criomolidas de *Urtica dioica* L. y *Urtica urens* L. (Raíz de ortiga).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3) FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4) DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Adultos: Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de síntomas como dificultad en la micción y molestias del tracto urinario en pacientes a los que se les ha informado de que padecen hipertrofia benigna de próstata. La utilización del medicamento en esta indicación está basada exclusivamente en su uso tradicional.

Antes de comenzar el tratamiento, el médico ha debido excluir cualquier condición grave de la enfermedad.

4.2 Posología y forma de administración.

Posología.

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

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

Forma de administración

Vía oral

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 niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad. Este medicamento no está dirigido a esta población.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No hay datos disponibles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No procede.

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.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: G04CX Otros medicamentos usados en la Hipertrofia prostática benigna.

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 requiere según el artículo 16 c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

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.

4 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

Laboratorios Farmacéuticos

C/Amaltea, 9

28045 MADRID

8) NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN JUNIO 2012

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO