

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS VID ROJA 270 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

270 mg de hojas criomolidas de *Vitis vinífera* L. (Vid roja).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de:

- Los síntomas asociados a alteraciones leves de la circulación venosa tales como malestar y pesadez en las piernas.
- Los síntomas asociados a hemorroides tales como picor y ardor.
- Los síntomas asociados a fragilidad de los capilares cutáneos, tales como hematomas.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: tomar 2 cápsulas, tres veces al día (en desayuno, comida y cena) con un vaso de agua.

En caso de malestar y pesadez en las piernas la duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas.

En caso de tratamiento de los síntomas asociados a hemorroides o la fragilidad capilar, la duración recomendada del tratamiento es de 7 días.

Si los síntomas no mejoran, tras 7 días del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para valorar la continuación del tratamiento, especialmente en caso de edema (inflamación de las piernas).

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.

Si aparece inflamación de la piel, tromboflebitis o induración subcutánea, dolor, úlceras, inflamación de una o ambas piernas, insuficiencia cardíaca o renal, se debe consultar al médico.

Si durante el tratamiento de hemorroides ocurriera sangrado rectal, se debe consultar al médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

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

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de tipo dermatológico, molestias gastrointestinales (náuseas), dolor de cabeza y vértigo. No se conoce la frecuencia de las reacciones adversas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

No se han notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes estabilizadores de capilares.
Código ATC: C05CX.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con las hojas de Vid roja a diferentes dosis, 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 Vid roja, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas vid roja.

Dada la ausencia de datos sobre posibles riesgos de carcinogenicidad, descrita en las principales monografías disponibles para las hojas de Vid roja, se puede concluir que no se esperan efectos cancerígenos con nuestro producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos 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

75188

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

Diciembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO