

FN/2003/POF/009

HOJA DE ORTOSIFÓN,
CÁPSULAS DURAS DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/009
HOJA DE ORTOSIFÓN,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de ortosifón.

2. **Sinónimos**
Cápsulas de hoja de ortosifón.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de hoja de ortosifón	400 mg
----------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hoja de ortosifón	RFE Mon. N.º 1229
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Situaciones en las que se requiere un aumento de la diuresis, tales como litiasis urinaria, insuficiencia renal leve y procesos inflamatorios e infecciones bacterianas de las vías urinarias.

Posología:

Adultos: de 2 a 3 cápsulas, 2 ó 3 veces al día.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Al no haber datos disponibles y, de acuerdo con la práctica médica habitual, no debe usarse durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Debe utilizarse con precaución en caso de enfermedad hepática o renal.

No existen contraindicaciones conocidas.

11. **Comentarios y observaciones**

Ingerir las cápsulas con un vaso de agua y aumentar la ingesta diaria de líquido.

12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
CÁPSULAS DE HOJA DE ORTOSIFÓN

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

400 mg de polvo de hoja de ortosifón.

Actividad-indicaciones:

La hoja de ortosifón produce efecto diurético, es decir, aumenta la cantidad de orina. Se utiliza en caso de irritación e inflamación de las vías urinarias que producen molestias al orinar (dolor, escozor, dificultad para orinar).

Contraindicaciones:

No se debe tomar este medicamento sin consultar al médico si se padece una enfermedad cardíaca o renal.

Precauciones:

Si los síntomas no mejoran o empeoran, se debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: Hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: de 2 a 3 cápsulas, 2 ó 3 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Trague las cápsulas con abundante agua.

Duración del tratamiento:

Si se utiliza para el tratamiento de la irritación o inflamación de las vías urinarias, este medicamento no debe usarse más de 3 días sin consultar al médico.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Hasta el momento no se han descrito reacciones adversas de este medicamento.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha