Prospecto del Artículo 689512 REDSENG 300 MG 50 CAPSULAS

INDICACIONES

- <u>ASTENIA</u>. Tratamiento de los estados de fatiga en adultos, tales como <u>AGOTAMIENTO</u> <u>FISICO</u> o <u>AGOTAMIENTO MENTAL</u>.Su utilización se basa exclusivamente en un uso tradicional.

POSOLOGÍA

- Adultos: 3 a 5 cápsulas/comprimidos al día.- Niños y adolescentes menores de 18 años, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia.

INTERACCIONES

- Anticoagulantes orales. Se han descrito casos de inhibición del efecto del anticoagulante. Se recomienda evitar la asociación.- Antidiabéticos. El ginseng puede disminuir ligeramente la glucemia, por lo que podría potenciar los efectos antidiabéticos de insulina o antidiabéticos orales. Podría ser necesario reajustar las dosis de estos en caso de ser necesario.- Digoxina. Riesgo de toxicidad al incrementar los niveles plasmáticos de digoxina.- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO). La administración conjunta podría dar lugar a una potenciación de la toxicidad del IMAO, con crisis hipertensivas, cefaleas o temblores.

REACCIONES ADVERSAS

- Digestivas: <u>DIARREA</u>.- Cardiovasculares: <u>HIPERTENSION ARTERIAL</u>.- Neurológicas/psicológicas: <u>CEFALEA</u>, <u>MAREO</u>, <u>EXCITABILIDAD</u>, <u>INSOMNIO</u>, <u>NERVIOSISMO</u>.- Dermatológicas: <u>ERUPCIONES EXANTEMATICAS</u>.- Generales: <u>EDEMA</u>.

CONSEJOS AL PACIENTE

- El tratamiento puede prolongarse hasta 2 meses.- Advertir al médico y/o farmacéutico si apareciese insomnio, nerviosismo o palpitaciones.- Las personas diabéticas deberán vigilar cuidadosamente los niveles de glucosa mientras estén utilizando ginseng, ya que podrían potenciarse los efectos de los tratamientos antidiabéticos, con riesgo de hipoglucemia.

SOBREDOSIS

Síntomas: Es de esperar que se produzca una potenciación de las reacciones adversas del ginseng, con insomnio, hipertonía, hipertensión arterial y edema. En caso de intoxicación crónica, por consumo de cantidades de raíz superiores a 3 g/24 h durante más de 2 años se ha descrito la aparición de un cuadro denominado síndrome de abuso de ginseng, caracterizado por la potenciación de las reacciones adversas, y la aparición de un cuadro de deprivación con temblores, debilidad e hipertensión. Tratamiento: Sintomático.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ginseng o a cualquier otro componente del medicamento.- Pacientes con problemas cardiovasculares, como <u>HIPERTENSION ARTERIAL</u>, <u>INSUFICIENCIA CARDIACA</u> o <u>ARRITMIA CARDIACA</u>. El ginseng da lugar a estimulación del corazón, pudiendo incrementar la presión arterial y empeorar la funcionalidad cardíaca.- Situaciones de <u>ANSIEDAD</u>, <u>NERVIOSISMO</u> o INSOMNIO, que podrían ser agravadas por los efectos estimulantes nerviosos del ginseng.

PRECAUCIONES

- <u>DIABETES</u>. El ginseng podría disminuir los niveles plasmáticos de glucosa. Se recomienda usar con precaución en pacientes diabéticos, en los que esta planta podría potenciar los efectos de los tratamientos antidiabéticos.

EMBARAZO

No se han realizado estudios con animales que permitan descartar riesgos fetotóxicos o maternotóxicos. No obstante, existe un riesgo potencial de incremento de la tasa de aborto, ya que el ginseng presenta componentes con actividad estrogénica en su composición. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se han notificado casos de hipospadias y malformaciones faciales en fetos de mujeres embarazadas consumidoras de ginseng, aunque no se ha podido demostrar una relación de causalidad con el ginseng. Su

administración sólo se acepta si no existen alternativas terapéuticas más seguras, y los beneficios superan los posibles riesgos.

LACTANCIA

Se desconoce si se excreta con la leche, y las consecuencias que podría tener para el lactante. Se recomienda suspender la lactancia o evitar su administración.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que se recomienda evitar su utilización.

ANCIANOS

No se han descrito problemas específicos en ancianos. No obstante, las personas mayores podrían ser más sensibles a los efectos secundarios del ginseng.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ingerir las cápsulas enteras con un vaso de agua.