

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GRANUFINK PROSTATA, capsula rigida

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene:

- principi attivi:
 - 400 mg di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb. *semen* (semi di zucca schiacciati),
 - 340 mg di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb. olio (olio di semi di zucca).
 - 75 mg di estratto (come estratto secco) di *Serenoa repens* (W. Bartram) *small, fructus* (frutto di sabal) (7-13 : 1). Solvente di estrazione: etanolo 90% V/V.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida di gelatina di colore marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

GRANUFINK PROSTATA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie negli uomini collegati a iperplasia prostatica benigna, dopo che il medico abbia escluso la presenza di condizioni gravi.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Pazienti adulti e anziani

Una capsula tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni di età non è consigliato (vedere paragrafo 4.4).

Modalità di somministrazione

Uso orale.

Le capsule devono essere assunte con una quantità adeguata di liquidi, preferibilmente prima dei pasti.

Sono disponibili dati limitati sull'uso a lungo termine.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri componenti della famiglia delle Cucurbitaceae (anguria, zuccina, ecc.) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il medicinale deve essere assunto solo dopo che il medico abbia escluso la presenza di condizioni gravi a carico della prostata o della vescica. Questo medicinale è utilizzato solo per il sollievo dei sintomi e non ha effetti sulla dimensione della prostata.

Se i sintomi peggiorano o se durante l'uso di questo medicinale si manifestano sintomi come febbre, spasmi o sangue nelle urine, minzione dolorosa o ritenzione urinaria, il paziente deve consultare un medico.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è consigliato perché in queste popolazioni di pazienti i sintomi relativi alle basse vie urinarie richiedono supervisione medica.

GRANUFINK PROSTATA contiene

- **lattosio.** I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al lattosio, di carenza di lattasi di Lapp o di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinale ed altre forme d'interazione

Ci sono state segnalazioni di sanguinamento dovuto alla somministrazione concomitante di warfarin.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

GRANUFINK PROSTATA non è indicato per l'uso nelle donne.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

GRANUFINK PROSTATA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La valutazione della frequenza degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti definizioni: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni allergiche come esantema della cute, prurito e gonfiore.

Patologie gastrointestinali

Comune: fastidio allo stomaco, nausea, vomito, diarrea

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4.8.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: urologici, codice ATC: G04BX

Non richiesto in base all'articolo 16c(1)(a)(iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto in base all'articolo 16c(1)(a)(iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riscontrato potenziale genotossico nel test AMES per questa specifica formulazione del prodotto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato

Gelatina

Ossido di ferro nero (E 172)

Ossido di ferro giallo (E 172)

Ossido di ferro rosso (E 172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVdC/Alluminio.
Confezioni da 30 o 60 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chefaro Pharma Italia S.r.l
Viale Castello della Magliana 18
00148 Roma
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GRANUFINK PROSTATA "capsula rigida" - 30 capsule in blister PVC/PVdC/Al AIC n.
043177017.

GRANUFINK PROSTATA "capsula rigida" - 60 capsule in blister PVC/PVdC/Al AIC n.
043177029.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO