

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GRANUFINK PROSTATA E VESCICA, capsula rigida

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene:

- 500 mg di estratto (come estratto molle) di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb. *semen* (semi di zucca) (15-25 :1). Solvente di estrazione: etanolo 92% 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 E VESCICA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie collegati a iperplasia prostatica benigna o a vescica iperattiva, 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 due 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinale ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di GRANUFINK PROSTATA E VESCICA in donne in gravidanza non sono disponibili.

##### Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione dei metaboliti dei principi attivi nel latte di animali e nel latte materno.

##### Fertilità

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità.

GRANUFINK PROSTATA E VESCICA non è raccomandata durante la gravidanza e l'allattamento e in donne di età fertile.

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

GRANUFINK PROSTATA E VESCICA 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).

##### Patologie gastrointestinali

Comune: disturbi gastrointestinali lievi

#### **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](http://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: G04

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

Nessun potenziale genotossico è stato osservato nei test AMES per preparazioni ricavate da *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullinal.* Greb.var.*styriacal.* Greb.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Silice parzialmente metilata colloidale anidra  
Gelatina  
Ossido di ferro giallo (E 172)  
Ossido di ferro rosso (E 172)  
Ossido di ferro nero (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 20 o 40 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 E VESCICA capsula rigida -20 capsule in blister Pvc/Al  
AIC n. 043178019

GRANUFINK PROSTATA E VESCICA capsula rigida - 40 capsule in blister Pvc/Al  
AIC n. 043178021

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**