

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GRANUFINK VESCICA, capsula rigida

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene:

- 400 mg di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb. (semi di zucca schiacciati),
- 340 mg di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb. olio (olio di semi di zucca).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida di gelatina di colore marrone-rossastro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

GRANUFINK VESCICA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie collegati 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 tre - cinque volte al giorno.

##### *Popolazione pediatrica*

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

#### **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 vescica. Questo medicinale è utilizzato solo per il sollievo dei sintomi.

Se i sintomi peggiorano o se durante l'uso di questo medicinale si manifestano sintomi come febbre, spasmi, sangue nelle urine, minzione dolorosa o ritenzione di urina, 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 medicinali 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 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 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 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: lievi disturbi gastrointestinali

#### **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: 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 osservato potenziale genotossico nel test AMES per questa specifica formulazione del medicinale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Gelatina  
Diossido di titanio (E 171)  
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/Alluminio.  
Confezioni da 50 capsule rigide.

### **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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GRANUFINK VESCICA capsule rigide - 50 capsule rigide in blister Pvc/Al  
AIC n. 043180013

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

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco