RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GRANUFINK VESCICA DONNA, capsula rigida

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula rigida contiene:

- principi attivi:
  - 227,3 mg di *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* l. Greb. var. *styriaca* l. Greb. (olio di semi di zucca);
  - 56 mg di estratto (come estratto secco) di corteccia di *Rhus aromatica* Aiton (Sommacco aromatico, corteccia) (5-7 : 1). Solvente di estrazione: acqua;
  - 18 mg di estratto (come estratto secco) di strobili di *Humulus lupulus* L. (Luppolo, fiori) (5.5-6.5 : 1). Solvente di estrazione: acqua.
- eccipienti con effetti noti: sciroppo di glucosio 24 mg e olio di semi di soia.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida, gelatina di colore marrone-rossastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

GRANUFINK VESCICA DONNA è un medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per il sollievo dei sintomi delle basse vie urinarie nelle donne collegati a vescica iperattiva e/o irritabile.

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 adulte e anziane
Una capsula tre volte al giorno.

Popolazione pediatrica
L'uso nelle bambine e nelle 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.

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).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad altri componenti della famiglia delle Cucurbitaceae (anguria, zucchina, ecc.), alla soia, alle arachidi 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 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 nelle bambine e nelle 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 VESCICA DONNA contiene:

- glucosio. I pazienti con raro malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.
- olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

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 DONNA 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 DONNA non è raccomandata durante la gravidanza e l'allattamento e in donne di età fertile che non usano misure contraccettive.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La valutazione della frequenza degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti definizioni: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥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 tumefazione

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 paragrafo4.8.

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

Alfa-tocoferil acetato racemico
Fosfolipidi della soia
Olio di soia parzialmente idrogenato
Cera gialla
Gelatina
Glicerolo
Sciroppo di glucosio

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Maltodestrina
Diossido di titanio (E 171)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Ossido di ferro giallo (E 172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

27 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PE/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 VESCICA DONNA "capsula rigida" - 30 capsule in blister Pvc/PE/PVdC/Al AIC n. 043183019

GRANUFINK VESCICA DONNA "capsula rigida" - 60 capsule in blister Pvc/PE/PVdC/Al AIC n.043183021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).