RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Vitis vinifera YES Pharma granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una bustina contiene 360 mg di estratto (sotto forma di estratto secco) di *Vitis vinifera* L. folium (foglie di vite) (DER 4-6:1), solvente estraente: acqua
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Granulato per soluzione orale
Granulato di colore da brunastro a rosso-violaceo, con presenza di particelle bianche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Vitis vinifera YES Pharma è un medicinale di origine vegetale per il trattamento dei sintomi dell'insufficienza venosa cronica negli adulti , come gambe gonfie, sensazione di pesantezza, dolore, stanchezza, prurito, tensione e crampi ai polpacci.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Adulti e anziani
Assumere 1-2 bustine al giorno.
Popolazione pediatrica
In assenza di dati di sicurezza sufficienti, l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").
Pazienti con compromissione renale e/o epatica
A causa della mancanza di dati in questi gruppi di pazienti, non è possibile fornire una raccomandazione sul dosaggio. Si consiglia ai pazienti di rivolgersi al medico o al farmacista prima di assumere Vitis vinifera YES Pharma.
Modo di somministrazione
Vitis vinifera YES Pharma va somministrato per via orale una o due volte al giorno e può essere assunto prima di colazione. Il granulato va sciolto in un bicchiere d'acqua. La soluzione ottenuta deve essere ingerita immediatamente dopo la ricostituzione e può essere assunta indipendentemente dai pasti.
La durata di trattamento raccomandata è di 12 settimane. Possono essere necessarie da 2 a 3 settimane di trattamento prima di osservare benefici.
Il trattamento a lungo termine è possibile dopo avere consultato il medico.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al(i) principio (i) attivo(i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
In caso di infiammazione cutanea, tromboflebite o indurimento sottocutaneo, dolore severo, ulcere, gonfiore improvviso di una o di entrambe le gambe, insufficienza cardiaca o renale, consultare immediatamente il medico.
In caso di risposta sintomatica inadeguata o insoddisfacente entro 2 settimane, consultare il medico, poiché l'edema potrebbe dipendere da altre cause.
Nel foglio illustrativo si informa il paziente di attenersi rigorosamente alle ulteriori misure non invasive prescritte dal medico, come p.es. usare fasciature, indossare calze elastiche o bagnare le gambe con un getto di acqua fredda.
Pazienti con compromissione renale e/o epatica
Non sono disponibili dati riguardanti i pazienti con funzionalità renale e/o epatica compromessa. Si consiglia ai pazienti di rivolgersi al medico o al farmacista prima di assumere Vitis vinifera YES Pharma.
Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
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

In assenza di dati sufficienti di sicurezza, l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non note.
Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati o vi è un numero limitato di dati sull'uso degli estratti di foglie di vite nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Vitis vinifera YES Pharma non è raccomandato in gravidanza.

Allattamento

Non è noto se gli estratti di foglie di vite/i loro metaboliti vengano escreti nel latte umano. Non è possibile escludere un rischio per i neonati/lattanti. Vitis vinifera YES Pharma non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

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

Non sono stati condotti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati qui di seguito elencati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso:
Cefalea
Patologie gastrointestinali:
Nausea, dolori allo stomaco e altri disturbi gastrointestinali
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Reazioni di ipersensibilità cutanea (prurito, eritema, orticaria)
Se si manifestano altre reazioni avverse non elencate qui sopra, rivolgersi al medico o al farmacista.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci capillaro-protettori
Codice ATC: C05CX

L'efficacia dell'estratto secco di foglie di vite (4-6:1) somministrato per via orale sulla riduzione dell'edema è stata studiata in pazienti affetti da insufficienza venosa cronica (IVC di grado I o II). L'estratto secco di foglie di vite migliora il microcircolo sanguigno nei pazienti affetti da IVC.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non note.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
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

Non sono stati riportati segni di tossicità acuta nei ratti o nei topi dopo somministrazione orale di 10.000 mg/kg di peso corporeo.
Non è stata riportata tossicità subacuta nei ratti, a dosi giornaliere fino a 250 mg/kg di peso corporeo per 90 giorni.
Nel test del micronucleo, il test di mutazione genica nelle cellule di criceto cinese V79 e nel test di Ames di incorporazione in piastra in ceppi di *Salmonella*, l'estratto secco di vite rossa ha dimostrato di non essere mutageno.
Lo studio di teratogenicità nei conigli (trattamento dal 6° al 18° giorno di gestazione) non ha rivelato alcun effetto tossico a dosi fino a 3.000 mg/kg di peso corporeo.
I test sulla genotossicità e sulla tossicità riproduttiva non hanno evidenziato rischi.
Non sono stati eseguiti test sulla cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Maltodestrina
Acido tartarico
Silice colloidale anidra
Sucralosio

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

Bustina termosaldata in alluminio laminato confezionata in una scatola contenente 30 bustine da 808 mg.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sciogliere il contenuto della bustina in almeno 100 ml d'acqua subito prima della somministrazione.
Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Bahnstraße 42-46
61381 Friedrichsdorf
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044519015 - "granulato per soluzione orale" , 30 bustine in carta/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}
Data del rinnovo più recente: {GG mese AAAA}

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 09/09/2017
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