

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GRANUFINK® Fem, cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula dura contiene:

227,3 mg de aceite de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb),

56 mg de extracto (como extracto seco) de corteza de zumaque aromático (*Rhus aromatica* Aiton) (5-7 : 1), disolvente de extracción agua,

18 mg de extracto (como extracto seco) de estróbilos de lúpulo (*Humulus lupulus* L.) (5.5-6.5: 1), disolvente de extracción agua.

Excipientes con efecto conocido: 24 mg de jarabe de glucosa y aceite de soja.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas duras de gelatina de color marrón rojizo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

GRANUFINK® Fem es un medicamento tradicional a base de plantas para mujeres adultas para el alivio de síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la vejiga hiperactiva o debilitada, tales como necesidad frecuente o urgente de orinar y pérdidas de orina, basado exclusivamente en su uso tradicional..

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Mujeres adultas*

Una cápsula, tres veces al día.

##### *Población pediátrica*

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con suficiente líquido, preferentemente antes de las comidas.

Duración del tratamiento: La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas. Para continuar con el tratamiento se debe consultar al médico (ver sección 4.4).

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a otros miembros de la familia de las cucurbitáceas (como la sandía, calabacines, etc).

Hipersensibilidad a cacahuets o soja debido a que este medicamento contiene aceite de soja.

Hipersensibilidad a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si durante el tratamiento a las dosis recomendadas de este medicamento, se presentan síntomas como fiebre, espasmos vesicales, sangre en orina, micción dolorosa, retención urinaria, dolor costal, lumbar o de estómago la paciente debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.

Si los síntomas empeoran o si no mejoran después de 4 semanas de tratamiento, la paciente debe consultar a un médico.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para usar en la indicación especificada, basándose exclusivamente en un uso de larga duración.

##### *Población pediátrica*

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. No existe suficiente experiencia clínica con el medicamento y el tratamiento de síntomas asociados a trastornos de las funciones de eliminación de orina en niños, requiere la supervisión del médico.

Advertencia sobre excipientes con efecto conocido: Este medicamento contiene glucosa, las pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja. Se han descrito casos de hipersensibilidad (alergia), incluso graves, en personas alérgicas a la soja.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

No existen interacciones conocidas.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso durante el embarazo. En ausencia de información suficiente, no se recomienda su uso en el embarazo.

##### Lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso durante la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante la misma.

##### Fertilidad

No se dispone de información.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha estudiado la influencia de GRANUFINK® Fem sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8. Reacciones adversas**

La valoración de la frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes definiciones: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas como rash, urticaria, eritema, prurito, edema y shock anafiláctico. Si se producen estas reacciones se debe suspender el tratamiento.

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolencias gastrointestinales leves como dolor abdominal, dispepsia, molestias estomacales, náuseas, vómitos, disfagia, dolor esofágico y diarrea.

La paciente debe informar al médico en caso de síntomas gastrointestinales, de forma que pueda determinar la gravedad y posibles tratamientos necesarios.

Se han descrito casos de hipersensibilidad (alergia), incluso graves, en personas alérgicas a la soja. Las pacientes con hipersensibilidad conocida a las proteínas de cacahuete tienen mayor riesgo de sufrir reacciones alérgicas con productos de soja. Si aparecieran reacciones de hipersensibilidad, se debe interrumpir el uso de este medicamento y consultar a un médico inmediatamente.

Si se producen éstas u otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. [www. notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

Puede haber un aumento de las reacciones adversas incluidas en la sección 4.8.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Urológicos, código ATC: G04BX, Otros productos urológicos

Los componentes activos del extracto de semilla de calabaza responsables de la actividad terapéutica no han sido determinados. Las semillas de *Cucurbita pepo* L. *convar. citrullina* I. Greb. *var. styriaca* I. Greb contienen aceite graso con fitoesteroles (esteroles delta 7). En estudios experimentales se han observado efectos urodinámicos y antiinflamatorios para las semillas de calabaza y el aceite de semilla de calabaza.

Las preparaciones de semilla de calabaza, la corteza de zumaque aromático y estróbilos de lúpulo se han venido utilizando tradicionalmente para tratar molestias asociadas a problemas de micción en las mujeres adultas.

No hay estudios farmacodinámicos específicos sobre GRANUFINK® Fem. Esta información no se requiere de acuerdo a la enmienda del Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE, para el registro de un medicamento tradicional a base de plantas.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere de acuerdo a la enmienda del Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se observó potencial genotóxico en la prueba de Ames para esta formulación específica del producto.

No se dispone de suficiente información sobre el potencial carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Acetato de alfa tocoferol todo racémico  
Fosfolípidos (lecitina) de soja  
Aceite de soja parcialmente hidrogenado  
Cera amarilla  
Gelatina  
Glicerol  
Jarabe de glucosa  
Maltodextrina  
Dióxido de titanio (E 171)  
Óxido de hierro (III) rojo (E 172)  
Hidróxido-óxido de hierro (III) x H<sub>2</sub>O amarillo (E 172)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

24 meses

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PE/PVdC-aluminio.  
Envases con 60 o 120 cápsulas duras.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.  
La eliminación del medicamento no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Perrigo España, S.A.  
Pza. Xavier Cugat, 2 Edif. D Pl. 1ª.

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27/05/2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2016