

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GRANUFINK® Prost, cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula dura contiene:

500 mg de extracto blando de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb) (15-25 : 1), extracción en etanol al 92% (m/m).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas duras de gelatina de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

GRANUFINK® Prost es un medicamento tradicional a base de plantas que se utiliza para hombres adultos para el alivio de los síntomas relacionados con la vejiga hiperactiva o en hiperplasia benigna de próstata (HBP) tales como urgencia de orinar, micción frecuente día y noche, vaciado incompleto de la vejiga y flujo urinario débil, una vez que el médico haya excluido la gravedad en la situación clínica existente.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada diagnosticados de HBP:

Tomar una cápsula, dos 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.), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento está indicado en adultos que padecen aumento de tamaño de la próstata asociado a la edad. Antes de iniciar un tratamiento con este medicamento o de repetir el mismo, el médico ha debido excluir que no se padece una situación clínica grave.

Este medicamento solo aliviará las molestias causadas por una próstata agrandada, sin revertir el agrandamiento en sí mismo. El paciente deberá visitar a su médico regularmente, para excluir un diagnóstico de adenocarcinoma u otra situación clínica grave.

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

Si los síntomas empeoran o si no mejoran después de 4 semanas de tratamiento, el 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, una vez que el médico haya descartado la gravedad en la situación clínica existente.

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.

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

GRANUFINK® Prost no está indicado para su uso en mujeres.

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® Prost 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.

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

Si se producen éstas u otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, el paciente 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

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). Se han demostrado en estudios experimentales, efectos urodinámicos y antiinflamatorios para las semillas de calabaza y el aceite de semilla de calabaza.

En un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico con control placebo, se trató durante 12 meses a 476 hombres con HBP estadio I-II y un I-PSS basal de ≥ 13 puntos. En el grupo tratado con el medicamento se observó una reducción media, estadísticamente significativa, de la I-PSS de 6,7 puntos ($p = 0,021$), en comparación con el grupo placebo que fue de 5,5 puntos ($p = 0,014$), en síntomas como sensación de vaciado incompleto de la vejiga, urgencia y frecuencia en la necesidad de orinar diaria y flujo urinario débil. No se produjeron cambios significativos sobre los parámetros de uroflujometría, volumen de orina residual, calidad de vida, volumen prostático o los valores de PSA.

En un estudio de vigilancia, abierto, multicéntrico, de 3 meses de duración incluyendo 2245 pacientes con HBP estadio I-II, los I-PSS y las puntuaciones de calidad de vida mejoraron (7.7 puntos, de 18.6 a 10.9) y (de 3.4 a 1.8), respectivamente. Un 52% de los pacientes reconoció una mejora de los trastornos de disuria. Se redujo la frecuencia de la micción durante el día y la noche.

No hay estudios farmacodinámicos específicos sobre GRANUFINK® Prost. 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

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 dispone de información sobre el potencial genotóxico, carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra parcialmente metilada
Gelatina
Óxido de hierro (III) rojo (E 172)
Óxido de hierro (II, III) negro (E 172)
Hidróxido-óxido de hierro (III) amarillo (E 172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVdC-aluminio.
Envases con 40, 80 o 140 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: 24/05/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2016