

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GRANUFINK® Men, cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula dura contiene:

400 mg de polvo de semilla de calabaza (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb),

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

75 mg de extracto (en forma de extracto seco) del fruto de palma enana americana (*Serenoa repens* (Bartram) Small (7-13: 1), extracción en etanol al 90 % (m/m).

Excipiente con efecto conocido: lactosa 56,25 mg.

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® Men es un medicamento tradicional a base de plantas para hombres adultos para el alivio de los síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la vejiga hiperactiva o debilitada tales como urgencia de orinar, necesidad frecuente de orinar día y noche y goteo de orina, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada (hombres):

La dosis recomendada es 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.), o 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, el paciente debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.

Si los síntomas empeoran o si no mejoran después de 4 semanas 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.

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.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, deficiencia de la lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se han notificado algunos casos de sospecha de interacciones de preparaciones de *Serenoa repens* con warfarina. Se han descrito aumentos del valor del INR (índice internacional normalizado del tiempo de protrombina).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

GRANUFINK® Men 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® Men 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 ($< 1/10.000$), 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, eructos y diarrea.

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

El paciente debe interrumpir el uso de este medicamento y consultar a un médico inmediatamente en caso de reacciones de hipersensibilidad.

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). 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 polvo de semilla de calabaza, aceite de semilla de calabaza y extracto del fruto de palma enana se han venido utilizando tradicionalmente para tratar los síntomas asociados a problemas de micción en los hombres.

No hay estudios farmacodinámicos específicos sobre GRANUFINK® Men. 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 información suficiente sobre el potencial carcinogénico del medicamento o sobre si puede tener influencia sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato
Gelatina
Óxido de hierro (II, III) negro (E 172)
Hidróxido-óxido de hierro (III) x H₂O amarillo (E 172)
Óxido de hierro (III) rojo (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 60, 120 o 200 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. 1^a.
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