

## 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](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 fitoesteros (esteros 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 H<sub>2</sub>O 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. 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