

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cysturol comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene:

108-120 mg de extracto (como extracto seco) de hoja de *Arctostaphylos uva-ursi* L. Spreng. (equivalente a 432-600 mg de hoja de gayuba), que corresponde a 27 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anhidra.

Solvente de extracción: agua

46,25 mg de extracto (como extracto seco) de hoja de *Betula pendula* Roth y/o *Betula pubescens* Ehrh. (equivalente a 185-277,5 mg de hoja de abedul).

Solvente de extracción: agua

40 mg de extracto (como extracto seco) de parte aérea de *Solidago gigantea* Ait. (equivalente a 160-240 mg de vara de oro).

Solvente de extracción: etanol 57,9 % V/V

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película

Comprimidos de color blanco grisáceo y superficie lisa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cysturol es un medicamento tradicional a base de plantas utilizado en mujeres adultas, para el tratamiento de los síntomas de infecciones leves del tracto urinario inferior (p. ej. infección de la vejiga), tales como sensación de ardor al orinar y/o necesidad frecuente de orinar, siempre que el médico haya descartado la presencia de afecciones graves.

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

Se debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Cysturol está indicado en mujeres adultas (a partir de 18 años). No se recomienda el uso del medicamento en hombres sin que se haya valorado la situación clínica y sea recomendado por el médico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Mujeres adultas:

2 comprimidos recubiertos 2 o 3 veces al día.

Población pediátrica

No se recomienda el uso del medicamento a menores de 18 años (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua u otro líquido.

Para garantizar un incremento de la cantidad de orina, es necesaria una ingesta de líquidos adecuada durante el tratamiento.

Duración del tratamiento

Al igual que todos los medicamentos que contienen arbutina, los medicamentos que contienen extracto de hoja de gayuba no deben tomarse durante más de 5 días consecutivos sin consejo médico.

Si los síntomas persisten durante más de 4 días o empeoran durante el uso del medicamento, se deberá consultar un médico o profesional sanitario cualificado.

Los medicamentos que contienen extracto de hoja de gayuba no deben tomarse para más de cinco episodios al año.

No utilizar durante más de 2 semanas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las plantas de la familia *Asteraceae* (*Compositae*), al polen de abedul o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Enfermedades en las que se recomiende una ingesta reducida de líquidos (p. ej., cardiopatías o nefropatías).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No exceder la dosis indicada.

El uso de este producto en niños y adolescentes menores de 18 años no está recomendado debido a la ausencia de datos suficientes sobre seguridad y eficacia.

No se recomienda el uso del medicamento en hombres sin que se haya valorado la situación clínica y sea recomendado por el médico.

Si se dan dolencias o síntomas como fiebre, disuria, espasmos, o sangre en la orina, dolor costal, lumbar o de estómago durante el uso del medicamento, se debe consultar con un médico o profesional sanitario.

No se recomienda el tratamiento concomitante con diuréticos sintéticos (ver sección 4.5).

La hoja de gayuba puede causar una coloración marrón verdosa en la orina.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

No se pueden excluir los efectos aditivos con diuréticos y por tanto no se recomienda el tratamiento concomitante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. Por consiguiente, debe evitarse el uso durante el embarazo (ver sección 5.3 ‘Datos preclínicos sobre seguridad’).

Lactancia

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

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos del medicamento en la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado dolencias gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea) y reacciones alérgicas (picor, erupción, urticaria y rinitis alérgica) con algunas preparaciones de las plantas que componen el medicamento. Se desconoce la frecuencia de incidencia estos efectos adversos. 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 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos urológicos. Código ATC: G04BX.

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

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

Hoja de *Betula pendula* Roth y/o *Betula pubescens* Ehrh., y parte aérea de *Solidago gigantea* Ait.

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad con el medicamento.

En estudios genotóxicos de los extractos por separado, el ensayo de Ames ha mostrado un resultado negativo *in vitro*.

Hoja de *Arctostaphylos uva-ursi* L. Spreng.

Las pruebas de toxicidad con hidroquinona, un producto de hidrólisis de la arbutina, han revelado cierta evidencia de genotoxicidad y carcinogenicidad. Los riesgos planteados por la exposición a la hidroquinona durante el tratamiento a corto plazo con preparados de *Uvae ursi folium* se consideran mínimos.

La condición de que el uso no debe superar una semana y no más de cinco veces al año se basa en el hecho de que en estudios en animales la hidroquinona administrada por vía oral ha sugerido un efecto mutagénico y carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Extractos

Maltodextrina
Sílice coloidal anhidra
Simeticona

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Talco
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Talco
Macrogol 400
Hipromelosa
Dióxido de titanio

6.2. Incompatibilidades

No se conocen.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tira de blíster de PVC/PE/PVDC/Al

Tamaños de envase: 20, 40, 60.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Deiters
C/ Riera de Montalegre, 49
08915 Badalona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>