

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ellura cápsulas duras
Extracto de Arándano rojo *Vaccinium macrocarpon* Ait.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula contiene 195-216 mg de extracto (como extracto seco, refinado) de zumo del fruto de *Vaccinium macrocarpon* Aiton (Arándano rojo) correspondientes a 36 mg de proantocianidinas (PAC), calculadas como PAC-A2.

Solvente de extracción: Etanol 70% (V/V).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.
Cápsula incolora que contiene un polvo púrpura oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para evitar la recurrencia de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario inferior (cistitis) basado exclusivamente en su uso tradicional.

Este medicamento está indicado en mujeres adultas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Mujeres adultas: una cápsula al día.

Se debe utilizar este medicamento cuando la mujer sufre de infecciones urinarias recurrentes, lo que significa al menos 3 o más episodios en los últimos 12 meses o 2 o más episodios en los últimos 6 meses.

Tomar una cápsula por día durante al menos 15 días consecutivos, después de terminar el tratamiento antibiótico de la última infección urinaria para mantener un tracto urinario limpio y evitar la recurrencia de la infección.

El tratamiento se puede repetir hasta 4 veces al año.

Es importante mantener la toma regular del medicamento en la forma recomendada para apoyar la eficacia del tratamiento. La frecuencia del tratamiento debe ser manejada de acuerdo con el número de infecciones anteriores o siguiendo el consejo de su profesional de la salud.

No es necesario suspender el tratamiento con Ellura durante la cistitis.

Las cápsulas deben tomarse siempre con un vaso grande de agua (al menos 300 ml).

Uso oral.

Población pediátrica.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de datos sobre el uso en estas poblaciones (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (*Vaccinium macrocarpon* Ait.) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Edema secundario a enfermedades del corazón o debido a una función renal disminuida.

Enfermedades en las que se recomienda una reducción en la ingesta de fluidos, como enfermedad grave del corazón o enfermedad grave renal.

Problemas de riñón actuales o previos incluyendo piedras en el riñón.

Tratamiento concomitante con medicamentos anticoagulantes (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe superar la dosis diaria recomendada.

Se debe buscar el consejo médico si se desarrolla alguno de los siguientes síntomas: fiebre, rigores (rigidez), dolor abdominal, dolor de espalda, hematuria, retención urinaria o incontinencia urinaria.

Se debe buscar el consejo médico o se debe tomar el tratamiento habitual si aparecen los síntomas de la cistitis.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no existen datos suficientes y se requiere la recomendación del médico para su utilización en estos grupos de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se han notificado algunos casos individuales de interacción del zumo de arándano con warfarina (antagonista de la vitamina K), en la mayoría de los casos, causando a un incremento de la ratio internacional normalizado (INR) o de hemorragias.

No se puede descartar que esto pudiera ocurrir con otros anticoagulantes (como acenocumarol), o con otros, aunque no sean antagonistas de la vitamina K, anticoagulantes parenterales como heparina, dalteparina, enoxaparina o tinzaparina o con los anticoagulantes orales (apixaban, edoxaban, dabigatran, y rivaroxaban). En consecuencia, el uso concomitante de anticoagulantes con el jugo concentrado de arándano está contraindicado (ver sección 4.3).

No existe evidencia de que la posible interacción del jugo de arándano con amoxicilina o cefaclor produzca efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de estos antibióticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ya que no existen datos suficientes.

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

-Trastornos gastrointestinales: Diarrea o náuseas - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea (reacción de hipersensibilidad) - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Medicamento tradicional a base de plantas.

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados urológicos. Grupo G04BX.

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Esta información no se requiere, según lo establecido en el Artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios sobre la toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

Los datos sobre genotoxicidad no muestran evidencia de un riesgo específico asociado con el uso de este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol

Estearato de magnesio

Sílice coloidal anhidra

Hipromelosa (cápsula vegetal)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses para frascos de HDPE.

48 meses para blíster de PVC/PE/PVDC – ALU.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas se acondicionan en blíster de PVC/PE/PVDC – Alu en envases de 15 o 30 cápsulas o en frascos de HDPE con desecante, sellado por lámina de aluminio y tapón de PP de 90 cápsulas. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S
20-22 Avenue de la République
92500 Rueil Malmaison
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2022