

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

Extracto seco de hoja de gayuba

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de cinco días.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Rotercysti comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rotercysti comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Rotercysti comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rotercysti comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Rotercysti comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza**

Rotercysti 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.

El efecto previsto en las indicaciones especificadas para este medicamento está basado exclusivamente en su uso tradicional.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

#### **No tome Rotercysti comprimidos recubiertos con película:**

- Si es alérgico a las hojas de gayuba o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece trastornos renales.

#### **Advertencias y precauciones**

- Si se producen trastornos o síntomas tales como fiebre, espasmos, problemas al orinar o sangre en orina durante el uso del medicamento, debe consultar un médico, ya que pueden ser causados por otra enfermedad.
- No se recomienda el uso en hombres, salvo previa consulta con un médico.
- El uso de hoja de gayuba puede causar una coloración pardo-verdosa de la orina.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años, salvo previa consulta con un médico.

### **Otros medicamentos y Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rotercysti comprimidos recubiertos con película contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos: 2 comprimidos dos veces al día.

Dosis máxima: 2 comprimidos cuatro veces al día.

### **Forma de administración:**

Tomar los comprimidos enteros con agua.

### **Duración del tratamiento:**

Este medicamento contiene arbutina y, al igual que todos los medicamentos que contienen arbutina, Rotercysti no se debe tomar durante más de 5 días consecutivos, salvo por prescripción médica. Los medicamentos que contienen extracto de hoja de gayuba no deben tomarse para más de cinco episodios de 5 días consecutivos al año.

### **Si toma más Rotercysti comprimidos recubiertos con película del que debe**

No se han notificado casos de sobredosis. No obstante, no debe tomar una cantidad superior de Rotercysti comprimidos recubiertos con película cada día a la indicada en este prospecto o la prescrita por su médico.

### **Si olvidó tomar Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, siga tomando los comprimidos de la forma prescrita por su médico o indicada en este prospecto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rotercysti comprimidos recubiertos con película**

Por lo general, interrumpir o terminar anticipadamente el tratamiento es inofensivo.

Si no está seguro/a, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos: náusea, vómitos y dolor de estómago. Se desconoce la frecuencia de estos.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Rotercysti comprimidos recubiertos con película

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Rotercysti comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene aprox. 500 mg de extracto (como extracto seco) de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.), folium (hoja de gayuba) que equivalen a 105 mg de derivados de hidroquinona, calculados como arbutina anhidra.

Disolvente de extracción: agua.

Los demás componentes son maltodextrina, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, talco, poli(O-carboximetil)almidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polietilenglicol 3350, poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio E171, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172, óxido de hierro negro E172.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, oblongos, de color marrón rojizo.

Rotercysti comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 20, 30, 40 o 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

##### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen  
Países Bajos

*Representante local:*

Vemedia Pharma Hispania S.A.  
c/ Aragón, 182 5ª planta  
08011 Barcelona  
Tel.+34 93 453 62 19

**Responsable de la fabricación:**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Alemania

ó

VEMEDIA MANUFACTURING B.V.  
Verrijn Stuartweg 60, P.O Box 171 - Diemen, Noord-Holland - 1112 AX - Paises Bajos

**Número(s) de autorización de comercialización**

81744

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Países Bajos:	Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten
Bélgica:	RotierUva-Ursi, filmomhulde tabletten
Luxemburgo:	RotierUva-Ursi comprimés pelliculés
Italia:	Roteruti, compresse rivestite con film
Portugal:	RoterCysti comprimidos revestidos por película
España:	Rotercysti comprimidos recubiertos con película

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2021

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>