

Prospecto: información para el usuario

ELLURA cápsulas duras

Extracto de Arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon* Aiton)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ellura y para qué se utiliza

Es un 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ellura

No tome Ellura:

- Si es alérgico al arándano rojo (*Vaccinium macrocarpon* Ait) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina, acenocumarol, apixaban, edoxaban, dabigatran, y rivaroxaban) o si está en tratamiento con anticoagulantes parenterales (heparinas) (ver **Toma de Ellura con otros medicamentos**).
- Si padece una enfermedad grave de corazón o insuficiencia renal
- Si tiene o ha tenido problemas de riñón, incluyendo piedras en el riñón.
- Si está siguiendo una dieta de reducción de ingesta de líquidos porque tiene retención de líquidos, edema o piernas hinchadas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ellura.

Consulte con su médico si desarrolla alguno de los siguientes síntomas: fiebre, rigidez, dolor abdominal, dolor de espalda, hematuria (sangre en la orina), retención urinaria o incontinencia urinaria. Es importante que consulte con su médico si aparecen los síntomas que ha tenido en casos previos de cistitis.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de información suficiente sobre el uso en estos grupos de edad.

Toma de Ellura con otros medicamentos

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

No debe utilizar este medicamento si está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes o debe iniciar el tratamiento con un anticoagulante, consulte con su médico antes de tomar Ellura. Se dispone de información de algunos casos de interacción entre warfarina y el zumo de arándano rojo, causando en la mayoría de los casos una modificación de la coagulación sanguínea.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Ellura

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

La dosis recomendada para mujeres adultas y ancianas es: una cápsula una vez al día.

Las cápsulas deben tomarse por vía oral, acompañadas de un vaso de agua grande.

Utilice este medicamento cuando usted sufra infecciones urinarias recurrentes, lo que significa que ha tenido al menos 3 o más episodios en los últimos 12 meses o 2 o más episodios en los últimos 6 meses.

Tome 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.

Si toma más Ellura del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ellura

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 han comunicado casos de diarrea y náuseas con zumo de arándano rojo. La frecuencia de aparición de estos casos es desconocida.

Se han comunicado casos de erupción cutánea por reacción alérgica (hipersensibilidad). La incidencia de estos casos es desconocida.

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Ellura

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 el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro, como, por ejemplo, cápsulas dañadas.

No requiere condiciones especiales de conservación. Mantenga las cápsulas en el envase original.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ellura

- El principio activo es por una cápsula: 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.

- Los demás componentes son: hipromelosa (cuerpo de la cápsula vegetal), manitol, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las capsulas de Ellura son cápsulas duras incoloras. Contienen un polvo de color púrpura.

Este medicamento se presenta en blíster PVC/PE/PVDC – Alu, en envases de 15 o 30 cápsulas o en frascos de plástico (HDPE con desecante, sellado por lámina de aluminio y tapón de PP) que contienen 90 cápsulas.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización: noviembre 2017

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

Responsable de la fabricación

Centre Spécialités Pharmaceutiques
35, Rue de la Chapelle
F-63450 St Amant Tallende
Francia

O

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

Representante local del titular de la autorización de comercialización:

Atika Pharma, S.L.
Calle Arena, 1, planta 2,
35002 Las Palmas De Gran Canaria
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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