

REF.RF1677431/21

REG. ISP N-633/22

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ELLURA CÁPSULAS 206 mg**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ellura cápsulas 206 mg (Extracto seco de jugo de arándano rojo)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cranberry (arándano rojo, *Vaccinium macrocarpon Aiton*) (extracto seco refinado y cuantificado de jugo de fruta de) 206 mg

Cuantificado como 36 mg (34.2 mg – 37.8 mg) de proantocianidinas (PAC), expresado en PAC-A2.

Solvente de extracción: Etanol al 70% V/V

Relación fármaco / extracto: 20-35 : 1

Por una cápsula.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsula transparente que contiene un polvo color morado oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional fitoterapéutico, utilizado en la prevención de infecciones urinarias recurrentes agudas no complicadas (cistitis).

ELLURA cápsulas está indicada para mujeres a partir de 18 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Mujeres a partir de 18 años:

Una cápsula al día.

El tratamiento debe iniciarse después del último episodio de cistitis.

Este medicamento debe usarse cuando la mujer tiene infecciones recurrentes agudas no complicadas del tracto urinario (cistitis), es decir, al menos 3 episodios en los últimos 12 meses o, 2 o más episodios en los últimos 6 meses.

El tratamiento puede repetirse hasta 4 veces al año para evitar la recurrencia de infecciones.

Se puede consultar a un médico para ajustar la frecuencia del tratamiento en función del número de infecciones recurrentes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ELLURA CÁPSULAS 206 mg****Población pediátrica:**

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4).

Modo de administración

Uso oral.

La cápsula se debe tragar con un vaso de agua (300 mL).

Duración del tratamiento

Mínimo 2 semanas

Si los síntomas de cistitis reaparecen durante la utilización de este medicamento, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

La duración del tratamiento está limitada a 6 meses.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al cranberry (arándano rojo) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Enfermedad renal actual o previa, especialmente con cálculos renales.

Condiciones bajo las cuales se recomienda la restricción de líquidos (por ejemplo: en caso de enfermedad cardíaca o renal grave).

Uso concomitante de warfarina u otros tratamientos anticoagulantes (ver sección 4.5).

Uso concomitante de fármacos inmunosupresores (ver sección 4.5).

Uso concomitante de medicamentos de quimioterapia (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

No exceda la dosis diaria recomendada.

Se debe consultar a un médico de inmediato si se presenta alguno de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, dolor abdominal, dolor de espalda, hematuria, retención o incontinencia urinarias.

Consultar al médico a partir de la aparición de los síntomas de cistitis.

Población pediátrica:

Debido a la falta de datos adecuados, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**Asociaciones contraindicadas**

Los informes de casos individuales sugieren una posible interacción entre warfarina y el jugo de cranberry (arándano rojo), que a menudo puede conducir a un aumento de INR o de hemorragia. Otros anticoagulantes orales o parenterales tienen propiedades similares a la warfarina. Por lo tanto,

los pacientes que toman estos medicamentos deben evitar el uso concomitante de Ellura cápsulas (ver sección 4.3).

En un estudio reciente, la administración conjunta de Tacrolimus y extracto de cranberry (arándano rojo) resultó en una reducción significativa en los niveles de Tacrolimus. Si bien no se ha demostrado la relación de causa y efecto, por principio de precaución, los pacientes que toman medicamentos inmunosupresores deben evitar el uso concomitante de Ellura cápsulas (ver sección 4.3).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ELLURA CÁPSULAS 206 mg**

No hay estudios clínicos que muestren una interacción entre el cranberry (arándano rojo) y los medicamentos de quimioterapia. Sin embargo, un estudio in vitro ha demostrado una inhibición de CYP2C8, una enzima ampliamente reconocida como una vía metabólica para medicamentos, especialmente Paclitaxel. Por lo tanto, por principio de precaución, los pacientes que toman medicamentos de quimioterapia deben evitar el uso concomitante de Ellura cápsulas (ver sección 4.3).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.**Embarazo**

No se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad en mujeres en período de lactancia. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No hay ningún estudio sobre fertilidad disponible.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

4.8. Efectos indeseables

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de los sistemas de órganos MedDRA y se enumeran a continuación como: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a <1/10), poco frecuentes (1/1000 a <1 / 100), raro (1/10000 a <1/1000), muy raro (<1/10000), indeterminado (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Desórdenes gastrointestinales:

- o Frecuencia no conocida: diarrea o náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- o Frecuencia no conocida: erupción cutánea (reacción de hipersensibilidad).

4.9. Sobredosis

Ningún caso de sobredosis ha sido reportado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

No aplica

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplica

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de genotoxicidad realizados in vitro con el extracto seco purificado del jugo concentrado de cranberry (arándano rojo) de ELLURA, revelaron en el test de Ames efectos mutagénicos atribuibles a la presencia de quercetina y se consideraron que no eran de interés genotóxico para la salud humana.

REF.RF1677431/21

REG. ISP N-633/22

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ELLURA CÁPSULAS 206 mg

No se han realizado estudios de carcinogenicidad y toxicidad sobre las funciones reproductivas y del desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Listado de excipientes

Manitol, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa (cápsula vegetal).

6.2. Incompatibilidades

No aplica

6.3. Duración de la conservación

3 años.

6.4. Precauciones especiales de almacenamiento

No hay precauciones especiales de almacenamiento.

6.5. Naturaleza y contenido del embalaje exterior

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales para la eliminación.

7. DOSIFICACIÓN

No aplica

8. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFARMACOS

No aplica