

Bipacksedel: Information till användaren

Ellura[®], hårda kapslar

extrakt från juice av amerikanskt tranbär

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ellura är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ellura
3. Hur du tar Ellura
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ellura ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ellura är och vad det används för

Ellura är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att förebygga återkommande, lindriga, nedre urinvägsinfektioner hos kvinnor.

Ellura ska endast användas sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ellura

Ta inte Ellura

- om du är allergisk mot tranbär eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har någon njursjukdom,
- om du tar något blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodpropp), t.ex. warfarin. Se **Andra läkemedel och Ellura** nedan.
- om du tar något läkemedel som innehåller takrolimus (för att dämpa immunförsvaret). Se **Andra läkemedel och Ellura** nedan.

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare **omedelbart** om du får besvär eller symtom såsom feber, stelhet, smärta i sidan, blod i urinen, smärta vid urinering eller svårighet att tömma urinblåsan.

Kontakta sjukvården för rådgivning om du får symtom

på urinvägsinfektion, t.ex. sveda vid urinering eller behov av att kissa oftare än normalt.

Tranbär innehåller oxalsyra. Ellura skulle därför kunna öka risken för njursten hos patienter som har eller tidigare har haft njursten.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör inte använda Ellura, eftersom erfarenhet saknas. Om barn/ungdom drabbas av besvär från urinvägarna ska sjukvården kontaktas för bedömning och rådgivning. Det finns en risk för komplikationer till följd av urinvägsinfektion eller annan allvarlig sjukdom.

Män

Användning hos män rekommenderas inte, eftersom män som får besvär från urinvägarna ska kontakta sjukvården för bedömning och rådgivning. Det finns risk för utveckling av komplikationer till följd av urinvägsinfektion eller annan allvarlig sjukdom.

Andra läkemedel och Ellura

Risken för olika typer av blödningar kan eventuellt öka, om Ellura används samtidigt med blodförtunnande läkemedel (används för att förhindra blodpropp). Därför ska du inte använda Ellura, om du tar något blodförtunnande läkemedel.

Du ska inte heller använda Ellura, om du tar något läkemedel som innehåller takrolimus (som dämpar immunförsvaret). Ellura kan sänka halten av takrolimus i ditt blod.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Ellura.

Graviditet och amning

Ellura bör inte användas under graviditet och amning, eftersom erfarenheten är begränsad.

Gravida kvinnor som får besvär från urinvägarna, ska kontakta sjukvården för bedömning och rådgivning.

Körförmåga och användning av maskiner Ellura har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Ellura

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kvinnor (vuxna och äldre):

1 kapsel dagligen.

Kapseln ska sväljas tillsammans med ett glas vatten.

Behandlingstid

Om du får symtom på urinvägsinfektion medan du använder Ellura (t.ex. sveda vid urinering eller behov av att kissa oftare än normalt), kontakta sjukvården för rådgivning.

Barn och ungdomar under 18 år samt män

Detta läkemedel rekommenderas inte (se avsnitt 2,

Barn och ungdomar och **Män**).

Om du har tagit för stor mängd av Ellura

Om du av misstag har tagit mer än den rekommenderade dosen av Ellura, ger detta normalt inga biverkningar. Fortsätt att ta den vanliga dosen vid den vanliga tidpunkten.

Men om du inte känner dig bra eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ellura

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Fortsätt ta nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hudutslag (överkänslighetsreaktion), diarré och illamående har rapporterats. Förekommer hos ett okänt antal användare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket. Box 26, 751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ellura ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar i övrigt.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Ellura innehåller

En hård kapsel innehåller 195,7–216,9 mg extrakt (som torrt extrakt, raffinerat) från juice av amerikanskt tranbär (*Vaccinium macrocarpon Aiton*), motsvarande 36 mg proantocyanidiner (PAC), beräknat som PAC A2. Vid tillverkning av en kapsel åtgår 19-43 g färsk frukt av amerikanskt tranbär.

Övriga innehållsämnen är: mannitol, magnesiumstearat och kiseldioxid (kolloidal, vattenfri). Kapselskalet består av hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ellura är hårda, genomskinliga kapslar, 21,7 mm x 7,6 mm, innehållande ett lilafärgat pulver (naturlig färg). Ellura kapslar är förpackade i blisterförpackningar med 15, 30, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare:

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S
20-22 avenue de la République,
92500 Rueil Malmaison
Frankrike

Lokal företrädare:

JemoPharm A/S
Hasselvej 1
4780 Stege
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-16.