

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Ellura hårda kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 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.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Hård kapsel.

Genomskinlig kapsel, 21,7 mm x 7,6 mm, innehållande ett mörklila pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att förebygga återkommande lindriga nedre urinvägsinfektioner (cystit) hos kvinnor.

Används sedan läkare konstaterat att annan allvarlig sjukdom inte föreligger.

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna kvinnor över 18 år inklusive äldre kvinnor:

En kapsel dagligen tillsammans med ett glas vatten.

Pediatrisk population

Denna produkt rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet”).

Administreringsätt

Endast för oral användning.

Behandlingstid

Om symtom på urinvägsinfektion uppstår under användning av

Ellura, bör patienten uppmanas att kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal (se avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet”).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot tranbär (*Vaccinium macrocarpon*) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Njursjukdom.

Samtidig användning av warfarin och andra antikoagulantia (se avsnitt 4.5).

Samtidig användning av takrolimus (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör uppmanas att **omedelbart** kontakta läkare om något av följande symtom utvecklas: feber, stelhet, flanksmärta, hematuri eller dysuri.

Patienten bör uppmanas att kontakta sjukvården för rådgivning vid symtom på urinvägsinfektion såsom miktionsveda och/eller ökad miktionsfrekvens.

Användning för män och gravida kvinnor rekommenderas inte eftersom urinvägsbesvär i dessa patientgrupper kräver medicinsk rådgivning.

Användning för barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data och läkare bör kontaktas för rådgivning vid urinvägsbesvär.

Tranbär innehåller oxalsyra och det kan finnas en ökad risk för njursten hos patienter som har eller tidigare har haft njursten.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fallrapporter och kliniska studier tyder på en möjlig interaktion mellan warfarin och tranbärsjuice som kan leda till en ökning i INR (internationell normaliserad kvot) och ökad risk för blödning. Mekanismen för interaktionen är inte känd och en risk för patienter som tar warfarin eller andra antikoagulantia kan inte uteslutas. Patienter som använder warfarin eller andra antikoagulantia ska därför inte använda Ellura (se avsnitt 4.3).

En fallrapport har visat att samtidig administrering av takrolimus och tranbärsjuice resulterade i en betydande sänkning av takrolimusnivån. Patienter som tar takrolimus ska därför inte ta Ellura (se avsnitt 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten under graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Ellura under graviditet och amning (se även avsnitt 4.4). Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär: diarré och illamående.

Besvär med hud och subkutan vävnad: hudutslag (överkänslighetsreaktion).

Frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.
Stödjande och symtomatisk behandling bör ges i förekommande fall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga urologiska medel
ATC-kod: G04BX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Studier av genotoxicitet (Ames test) indikerar inte någon risk.

Gängse studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Mannitol

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Kapselskal:

Hypromellos

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ellura kapslar tillhandahålls i blisterkartor (av PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolie) i ytterkartong. Förpackningarna innehåller 15, 30, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

60367

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2021-07-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-16