

Ellura

TVBL EF

Jemo-pharm

Kapsel, hård

(Genomskinlig kapsel innehållande ett mörklila pulver)

Övriga urologiska medel

Aktiv substans:

Vaccinium macrocarpon (amerikanskt tranbär) frukt; torrt ext...

ATC-kod:

G04BX

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1. *Texten är baserad på produktresumé: 2022-06-16.*

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.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen tranbär (vaccinium macrocarpon) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Njursjukdom

Samtidig användning av warfarin och andra antikoagulantia

Samtidig användning av takrolimus

Dosering

Kvinnor över 18 år inklusive äldre kvinnor:
1 kapsel dagligen tillsammans med ett glas vatten.
Administreringsätt: Endast för oral användning

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.

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 Kontraindikationer).

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 Kontraindikationer).

Graviditet

Säkerheten under graviditet har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Ellura under graviditet

Amning

Säkerhet under amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Ellura under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Trafik

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

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 läkemedel godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via: Läkemedelsverket

Box 26

Överdoser

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

Farmakodynamik

Övriga urologiska medel

Farmakokinetik

G04BX

Prekliniska uppgifter

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

Gängse studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

Innehåll

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.

Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Mannitol

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Kapselskal:

Hypromellos

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

4 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

Egenskaper hos läkemedelsformen

Hård kapsel

Genomsnittlig kapsel, 21,7 mm x 7,6 mm, innehållande ett mörklila pulver

Förpackningsinformation

Kapsel, hård Genomskinlig kapsel innehållande ett mörklila pulver

15 kapsel/kapslar blister, receptfri (fri prissättning), EF