

Folheto informativo: Informação para o doente

ELLURA cápsulas

Extrato de sumo de Arando vermelho (*Vaccinium macrocarpon* Aiton)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ellura e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ellura
3. Como tomar Ellura
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ellura
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ellura e para que é utilizado

Ellura é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado na prevenção da recorrência de infeções agudas não complicadas do trato urinário inferior (cistites) com base exclusivamente no seu uso tradicional.

Este medicamento está indicado para mulheres adultas.

Medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas e baseado exclusivamente numa utilização de longa duração.

A utilização deste medicamento por mulheres grávidas não é recomendada pois não há dados suficientes.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ellura

Não tome Ellura:

- Se tem alergia, ao arando vermelho (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).
- Se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes (varfarina, acenocumarol, apixabano, edoxabano, dabigatrano e rivaroxabano) ou se estiver a ser tratada com anticoagulantes injetáveis (heparinas) (ver seção Outros medicamentos e Ellura).
- Se estiver a tomar medicamentos imunossupressores ou a fazer quimioterapia) (ver seção Outros medicamentos e Ellura).
- Se tem uma condição cardíaca grave ou insuficiência renal.
- Se teve ou tem problemas renais, incluindo cálculos renais.

- Se está a seguir uma dieta com redução da ingestão de líquidos porque tem retenção de líquidos, edema ou pernas inchadas.

#### Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ellura.

Consulte o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre, rigidez, dor abdominal, dor nas costas, hematúria (sangue na urina), retenção urinária ou incontinência urinária.

Consulte o seu médico se surgirem os mesmos sintomas que teve em casos anteriores de cistite (infecção do trato urinário inferior).

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos pois não há informação suficiente sobre a sua utilização nesses grupos etários.

#### Outros medicamentos e Ellura

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve usar este medicamento se estiver a ser tratada com medicamentos anticoagulantes ou for iniciar um tratamento com um anticoagulante; consulte o seu médico antes de tomar Ellura. Há relatos de alguns casos de interação entre a varfarina e o sumo de arando vermelho, causando, na maior parte das situações, alterações na coagulação sanguínea.

Não deve utilizar este medicamento se estiver a ser tratada com medicamentos imunossuppressores ou a fazer quimioterapia.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização deste medicamento por mulheres grávidas não é recomendada pois não há dados suficientes.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Ellura na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Ellura

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para mulheres adultas, incluindo idosas, é: uma cápsula, uma vez por dia.

As cápsulas devem ser tomadas por via oral, acompanhadas por um copo grande de água.

Utilize este medicamento se tiver infeções recorrentes do trato urinário, o que significa que teve, pelo menos, 3 ou mais episódios nos últimos 12 meses ou 2 ou mais episódios nos últimos 6 meses.

Tome uma cápsula de Ellura por dia durante, pelo menos, 15 dias consecutivos, após terminar o tratamento antibiótico da última infeção urinária.

Repita o tratamento pelo menos 4 vezes por ano para prevenir a recorrência da infeção.

É importante manter a toma regular de Ellura da forma recomendada para manter a eficácia do tratamento. A frequência necessária do tratamento deve ser adaptada de acordo com o número de infeções anteriores ou seguindo o conselho do seu profissional de saúde.

Não é necessário interromper o tratamento com Ellura durante a ocorrência de uma cistite (infeção do trato urinário inferior).

Se tomar mais Ellura do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (Tel: 800 250 143).

Caso se tenha esquecido de tomar Ellura

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Casos de diarreia e náuseas foram relatados com sumo de arando vermelho. A frequência da ocorrência desses casos é desconhecida.

Foram relatados casos de erupção cutânea por reação alérgica (hipersensibilidade). A frequência de ocorrência desses casos é desconhecida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação (contactos abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Ellura

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração, tais como cápsulas danificadas.  
Este medicamento não requer condições especiais de conservação. Mantenha as cápsulas na embalagem original.  
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.  
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.  
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ellura

- A substância ativa por cada cápsula é 195-216 mg de extrato (na forma de extrato seco e refinado) do sumo do fruto de *Vaccinium macrocarpon* Aiton (arando vermelho), correspondente a 36 mg de proantocianidinas (PAC), calculado como PAC-A2.
- Os outros componentes são: hipromelose (corpo da cápsula vegetal), manitol, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Ellura e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Ellura são cápsulas duras, incolores, que contêm um pó roxo.  
Este medicamento é apresentado em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu, em embalagens de 15, 30, 60 ou 90 cápsulas.  
Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de Introdução no Mercado:

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

Representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S. A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123, Queluz de Baixo,  
2731-901 Barcarena, Portugal

APROVADO EM  
16-07-2021  
INFARMED

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em