

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ellura® Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 195,7-216,9 mg raffinierten Trockenextrakt aus Fruchtsaft-Konzentrat der Großfrüchtigen Moosbeere (,Cranberry', *Vaccinium macrocarpon* Ait.) entsprechend 36 mg Proanthocyanidine (PAC) berechnet als PAC A2 pro Kapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln.

Transparente, farblose Hartkapsel, gefüllt mit einem dunkel purpurfarbenen Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung wiederkehrender unkomplizierter Infektionen der unteren Harnwege (Zystitis). Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei erwachsenen Frauen ab 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene Frauen: 1 Kapsel täglich.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4.).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapsel sollte im Ganzen mit einem großen Glas Wasser (mindestens 300 ml) eingenommen werden.

Das Arzneimittel ist nicht einzunehmen, wenn sichtbare Veränderungen bemerkbar sind (z.B. beschädigte Kapseln).

Dauer der Anwendung

Die Einnahme soll nach der letzten Harnwegsinfektion beginnen und 15 Tage lang fortgeführt werden.

Die Wiederholung der Behandlung zur Vorbeugung wiederkehrender Infektionen ist möglich und sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Die Behandlung kann während einer akuten Blasenentzündung fortgeführt werden.

Wenn die Beschwerden wieder auftreten oder sich verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ödeme aufgrund von Herzversagen oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Akute oder vorausgegangene Nierenerkrankung, einschließlich Nierensteine.

Krankheiten, bei denen eine verringerte Flüssigkeitseinnahme empfohlen ist, wie z.B. bei schweren Herz- oder Nierenerkrankungen.

Gleichzeitige Anwendung von Gerinnungshemmern der Gruppe der Vitamin-K-Antagonisten, des Immunsuppressivums Tacrolimus oder bestimmte Chemotherapeutika (s. Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn die folgenden Beschwerden auftreten, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden: Fieber, Muskelsteifigkeit (Rigor), Bauch-, Flanken- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin, untypischer vaginaler Ausfluss, Harnverhalten oder Harninkontinenz.

Bei häufig wiederkehrenden Episoden sollten andere Ursachen (z.B. anderer ursächlicher Keim als *E. coli*) durch einen Arzt abgeklärt werden.

Bei Männern, die unter Blasenentzündungen leiden, ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Kinder und Jugendliche

Sind Kinder von einer Blasenentzündungen betroffen, ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gerinnungshemmer

Warfarin und andere Vitamin-K- Gerinnungshemmer

Mehrere Fallberichte haben auf eine mögliche Wechselwirkung von Warfarin, einem Vitamin-K-Antagonisten, mit Cranberry-Saft-Produkten hingewiesen, die zu einem Anstieg des INR (International Normalized Ratio, berechnet aus dem Prothrombin-Zeit-Test, einem Maß für die Zeit bis zur Blutgerinnung) geführt hat. In einer klinischen Studie wurde eine mögliche pharmakodynamische Wechselwirkung mit Warfarin beschrieben. Wechselwirkungen mit anderen Cumarinderivaten wie Acenocumarol und Phenprocoumon sowie mit Phenindion sind möglich, auch wenn keine Fälle gemeldet wurden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cranberry-Produkten mit Vitamin-K-Gerinnungshemmern ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nicht-Vitamin-K- Gerinnungshemmer

Bisher liegen keine Berichte über mögliche Wechselwirkungen mit direkt wirkenden Antikoagulanzen (NOAKs) wie Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban vor, die nicht als Vitamin-K-Antagonisten wirken.

Da eine Wechselwirkung aufgrund fehlender Studien jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist die gleichzeitige Anwendung von Cranberry-Produkten mit direkt wirkenden Antikoagulanzen (NOAKs) nicht empfohlen.

Immunsuppressiva

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Tacrolimus und Cranberry-Extrakt wurde eine signifikante Verringerung des Tacrolimus-Blutspiegels beobachtet. Die gleichzeitige Anwendung von Cranberry-Produkten mit Tacrolimus-haltigen Immunsuppressiva ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine Berichte über mögliche Wechselwirkungen mit anderen Immunsuppressiva vor, jedoch ist eine gleichzeitige Anwendung mit dem Arzt abzusprechen.

CYP2C8 und CYP3A4

Cranberry Produkte hemmen die Enzyme CYP2C8 und CYP3A4, die für den Stoffwechsel vieler Arzneimittel wichtig sind. Obwohl es keine Hinweise auf Wechselwirkungen aus klinischen oder präklinischen Studien gibt, ist die gleichzeitige Einnahme von Cranberry-Produkten mit Krebsmedikamenten, die über CYP2C8 und/oder CYP3A4 metabolisiert werden (z.B. Paclitaxel) aufgrund des möglichen Risikos einer erhöhten Zytotoxizität kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei Schwangeren ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden: Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall.

Hauterkrankungen: Ausschlag (Überempfindlichkeitsreaktion).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Urologika. ATC Code: G04BX

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Standarduntersuchungen ergaben keine Hinweise auf Genotoxizität. Es wurden keine Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol
Magnesiumstearat
hochdisperses Siliciumdioxid
Hypromellose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dieses Arzneimittel ist in Packungsgrößen zu 15, 30 und 60 Hartkapseln (PVC/PE/PVDC Aluminium-Blisterpackung) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER REGISTRIERUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
pharma@kwizda.at

8. REGISTRIERUNGSNUMMER

Reg. Nr.: 740208

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erteilung der Zulassung: 15.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

10/2021

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig