

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **ellura® Hartkapseln**

Raffinierter Trockenextrakt aus Fruchtsaft-Konzentrat der  
Großfrüchtigen Moosbeere ‚Cranberry‘, *Vaccinium macrocarpon* Ait.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn die Beschwerden wieder auftreten oder sich verschlimmern, ist ein Arzt aufzusuchen.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ellura und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellura beachten?
3. Wie ist ellura einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ellura aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ellura und wofür wird es angewendet?**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Vorbeugung wiederkehrender unkomplizierter Infektionen der unteren Harnwege (Blasenentzündung).

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.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ellura beachten?**

##### **ellura darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Ait.) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) infolge von Nieren- oder Herzerkrankungen leiden.
- wenn Sie aktuell an einer Nierenerkrankung leiden oder an einer Nierenerkrankung gelitten haben, dies schließt auch das Auftreten von Nierensteinen ein.

- wenn Sie an Krankheiten leiden, bei denen Sie auf eine verringerte Flüssigkeitseinnahme achten müssen, wie z.B. bei schweren Erkrankungen von Herz und Nieren.
- wenn Sie bestimmte Blutgerinnungshemmer, das Immunosuppressivum Tacrolimus oder bestimmte Chemotherapeutika einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von ellura zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ellura einnehmen.

Wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen:

- Fieber, Muskelsteifigkeit, Bauch-, Flanken- oder Rückenschmerzen, Blut im Urin, untypischer vaginaler Ausfluss, wenn Sie Ihre gefüllte Blase trotz Harndrangs nicht entleeren können (Harnverhalten) oder den Harn nicht halten können (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 Blasenentzündung leiden ist grundsätzlich eine medizinische Beratung in Anspruch zu nehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Sind Kinder von einer Blasenentzündung 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.

### **Einnahme von ellura zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie Blutgerinnungshemmer der Gruppe der Vitamin-K-Antagonisten (wie z.B. Warfarin, Acenocumarol, Phenprocoumon, Phenindion) einnehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie mit Tacrolimus, einem Arzneimittel das die Funktionen Ihres Immunsystems vermindert, behandelt werden. Wenn Sie mit anderen Immunsuppressiva behandelt werden, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen bevor Sie ellura einnehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie mit bestimmten Krebsmedikamenten (z.B. Paclitaxel), behandelt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **3. Wie ist ellura einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene Frauen über 18 Jahre:* 1 Kapsel täglich.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **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.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ellura eingenommen haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ellura vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Wie alle Arzneimittel kann ellura Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

- Magen-Darm-Beschwerden: Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall.
- Hauterkrankungen: Ausschlag (Überempfindlichkeitsreaktion).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist ellura aufzubewahren**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken (z.B. beschädigte Kapseln).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ellura enthält**

Der Wirkstoff ist:

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.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose.

### **Wie ellura aussieht und Inhalt der Packung**

ellura Hartkapseln sind transparent und farblos und mit einem dunkel purpurfarbenen Pulver gefüllt. Sie sind in Packungsgrößen zu 15, 30 und 60 Hartkapseln (Blisterpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

### Hersteller:

Soho Flordis International Switzerland S.A.  
Via Mulini  
CH-6934 Bioggio

### Chargenfreigeber in der EU :

Centres Spécialités Pharmaceutiques  
Z.A.C. des Suzots  
35 Rue de la Chapelle  
FR- 63450 Saint-Amant-Tallende  
Centres Spécialités Pharmaceutiques  
76-78 Avenue du Midi  
FR-63800 Cournon d’Auvergne

### **Reg.Nr.:**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020**