

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Ellura, harde capsules**

Cranberry (*Vaccinium macrocarpon* Aiton) vruchtensapextract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ellura en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ellura en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ellura is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om terugkerende blaasontsteking te voorkomen in gezonde niet-zwangere volwassen vrouwen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als er zich symptomen voordoen die u ook had wanneer u eerder last had van een blaasontsteking, zoals branderig gevoel tijdens het plassen en/of frequent plassen, koorts, buikpijn, rugpijn, bloed in de urine en/of het niet kunnen ophouden van urine (urinaire incontinentie).

Het gebruik van Ellura is niet aanbevolen indien u een nierziekte heeft of gehad heeft, zoals nierstenen. Gelieve uw arts te raadplegen in dit geval.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn. Er moet medisch advies worden gezocht.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ellura nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u wordt behandeld met antistollingsmiddelen. Indien u een behandeling met antistollingsmiddelen moet starten, praat dan eerst met uw arts, alvorens Ellura in te nemen. Er is informatie beschikbaar over bepaalde gevallen van interactie tussen coumarine anticoagulantia en cranberry producten, wat in de meeste gevallen leidt tot een wijziging in de bloedstolling.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u wordt behandeld met een geneesmiddel dat de immuniteit onderdrukt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter, of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassen niet-zwangere vrouwen, en oudere vrouwen, is: 1 capsule per dag.

De capsule moet oraal (via de mond) worden ingenomen met een groot glas water.

Gebruik Ellura wanneer u lijdt aan terugkerende urineweginfecties, wat inhoudt dat u in de afgelopen 12 maanden er minstens 3 of meer keer last hebt van gehad, of in de afgelopen 6 maanden er minstens 2 of meer keer last hebt van gehad.

Neem 1 Ellura capsule per dag, als preventieve behandeling, voor een maximale duur van 6 maanden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van Ellura is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer dan de aanbevolen dosering van Ellura heeft ingenomen, zijn in het algemeen geen bijverschijnselen te verwachten.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen effecten te verwachten na het stoppen met de behandeling. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. In de oorspronkelijke verpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en/of de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na het verstrijken van deze datum dient u Ellura harde capsules niet meer te gebruiken.

De houdbaarheid na eerste opening van de flesverpakking is 6 maanden. De verpakking moet na elk gebruik goed worden gesloten om de afbraak van het product te beperken.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn zoals bijvoorbeeld beschadigde capsules.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 195-216 mg extract (als droog extract, opgezuiverd) uit het sap van de cranberryvrucht (*Vaccinium macrocarpon* Ait. Fructus), overeenkomend met 36 – 40 g cranberrysap en 36 mg proanthocyanidinen (PAC), berekend als PAC A2.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), hypromellose (E464) (capsulewand)

Hoe ziet Ellura eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ellura capsules zijn harde, kleurloze capsules die een paars poeder bevatten (natuurlijke kleur). Blisterverpakkingen met 15 of 30 capsules, of in een fles met 90 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S

20-22 avenue de la République

92500 Rueil Malmaison
Frankrijk

Fabrikant

Centre Spécialités Pharmaceutiques
35, Rue de la Chapelle
63450 St Amant Tallante
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 123560

Afleveringswijze

Uitsluitend Apotheek of drogist (UAD)

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<http://www.cbg-meb.nl>).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.

Ellura[®] is een geregistreerd handelsmerk van Pharmatoka S.A.S, Frankrijk.