

Nome do medicamento: Ellura cápsulas **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada cápsula contém 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. **Indicações terapêuticas:** Prevenção da recorrência de infeções agudas não complicadas do trato urinário inferior (cistites) em mulheres adultas. **Posologia e modo de administração:** Mulheres com mais de 18 anos, incluindo idosas: 1 cápsula por dia, durante pelo menos 15 dias consecutivos, após o término do tratamento antibiótico da última infeção urinária, repetindo o tratamento pelo menos 4 vezes por ano. Utilizado nas mulheres que tenham infeções recorrentes do trato urinário (pelo menos 3 ou mais episódios nos últimos 12 meses, ou 2 ou mais episódios nos últimos 6 meses). Não é necessário interromper o tratamento durante a ocorrência de uma cistite. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento. Edema secundário a insuficiência cardíaca ou a função renal diminuída. Doenças em que seja recomendada a diminuição da ingestão de líquidos como por ex., doença cardíaca ou renal grave. Doença renal atual ou prévia, incluindo cálculos renais. Tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes. Uso concomitante de fármacos imunossupressores. Uso concomitante de fármacos quimioterápicos. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Foram reportados alguns casos individuais de interação do sumo de arando vermelho com a varfarina. Não é possível excluir a possibilidade de interação com outros anticoagulantes antagonistas da vitamina K (como o acenocumarol) ou outros anticoagulantes não antagonistas da vitamina K, incluindo anticoagulantes parentéricos (como a heparina, a dalteparina, a enoxaparina ou a tinzaparina) e anticoagulantes orais (como o apixabano, o edoxabano, o dabigatrano e o rivaroxabano). Não há evidências de que a possível interação do sumo de arando vermelho com a amoxicilina ou o cefaclor produza efeitos clinicamente significativos sobre a farmacocinética desses antibióticos. Num estudo recente, a administração conjunta de tacrolimus e sumo de arando vermelho resultou numa redução significativa dos níveis de tacrolimus. Não existem estudos em humanos ou *in vitro* que demonstrem uma interação entre medicamentos quimioterápicos e o arando vermelho. Um estudo *in vitro* descreveu a inibição do CYP2C8, uma enzima amplamente reconhecida como fazendo parte de uma via de metabolização de fármacos, entre os quais o paclitaxel. Os doentes que estejam a fazer quimioterapia são aconselhados a não utilizarem produtos contendo arando vermelho. **Efeitos indesejáveis:** Frequência desconhecida: diarreia ou náuseas; erupção cutânea (reação de hipersensibilidade). Medicamento tradicional à base de plantas, para utilização na ou nas indicações especificadas, baseado exclusivamente numa utilização de longa data. Medicamento não sujeito a receita médica. **Titular da AIM:** Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka S.A.S, 20-22 av. de la République, 92500 Rueil Malmaison, França **Representante local do Titular da AIM:** FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 123, Queluz de Baixo 2734-501 BARCARENA. NIF 500113270. **Data da revisão do texto:** 05/2022. **Para mais informações deverá contactar o Representante local do Titular da AIM.**