

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

elluracaps gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 206 mg d'extrait (extrait sec, raffiné) de jus de canneberge (*Vaccinium macrocarpon* Ait. Fructus), correspondant à 36 mg (34,2 à 37,8 mg) de proanthocyanidines (PAC), calculé en PAC A2.

Solvant d'extraction : éthanol à 70 % (V/V)

Rapport drogue/extrait : 18-40 : 1*

**concentré de jus de canneberge/extrait*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule incolore contenant une poudre de couleur violet foncé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Elluracaps est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour prévenir les infections récurrentes aiguës non compliquées des voies urinaires (cystite), sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Elluracaps est indiqué chez les femmes adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Uniquement par voie orale.

Posologie

Femmes adultes, de plus de 18 ans, y compris les patientes âgées : une seule gélule par jour.

Mode d'administration

Elluracaps gélules doit toujours se prendre avec un grand verre d'eau (minimum 300 ml).

Utiliser elluracaps en cas d'infections urinaires récurrentes, c.-à-d. au moins 3 infections au cours des 12 mois précédents ou au moins 2 au cours des 6 mois précédents.

Prendre 1 gélule d'elluracaps par jour, pendant au moins 15 jours consécutifs, après l'infection urinaire la plus récente.

Répéter le traitement par elluracaps gélules au moins 4 fois par an pour maintenir les voies urinaires inférieures saines et prévenir le retour d'une infection.

La fréquence du traitement doit être déterminée en fonction du nombre d'infections urinaires antérieures ou selon l'avis du professionnel de santé.

Il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement par elluracaps gélules pendant une cystite.

Population pédiatrique

Elluracaps n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescentes de moins de 18 ans car les données disponibles sont insuffisantes.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la canneberge ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Antécédents ou présence d'une affection rénale, y compris calculs rénaux.

Utilisation concomitante de warfarine ou d'autres anticoagulants (voir rubrique 4.5).

Utilisation concomitante de médicaments immunosuppresseurs (voir rubrique 4.5).

Utilisation concomitante de médicaments de chimiothérapie (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut solliciter un avis médical ou instaurer le traitement habituel si des symptômes de cystite apparaissent.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interaction avec la warfarine et d'autres anticoagulants :

Des rapports de cas individuels indiquent la possibilité d'une interaction entre la warfarine et le jus de canneberge, induisant dans la plupart des cas une augmentation de l'INR ou des saignements. Le mécanisme de cette interaction est inconnu.

À ce jour, aucun cas d'interaction n'a été rapporté entre la canneberge et d'autres antagonistes de la vitamine K (p. ex. acénocoumarol et phénindione), des anticoagulants oraux directs (p. ex. apixaban, édoxaban, dabigatran et rivaroxaban) ou des anticoagulants par voie parentérale (p. ex. héparine, daltéparine, énoxaparine et tinzaparine). Néanmoins, ces anticoagulants présentent des propriétés pharmacocinétiques et/ou pharmacodynamiques similaires à celles de la warfarine. L'utilisation concomitante d'anticoagulants et d'elluracaps est donc contre-indiquée (voir rubrique 4.3).

Interaction avec le tacrolimus :

Au cours d'une étude récente, l'administration concomitante de tacrolimus et de jus de canneberge a induit une réduction significative des taux de tacrolimus. Même si aucun lien causal n'a été établi, par mesure de précaution, les patientes prenant des médicaments immunosuppresseurs doivent éviter les préparations à base de canneberge (voir rubrique 4.3).

Interaction avec la chimiothérapie :

Aucune étude réalisée chez l'être humain ou en milieu *in vitro* n'a indiqué l'existence d'une interaction entre la canneberge et les médicaments de chimiothérapie. Une étude réalisée *in vitro* a néanmoins mis en évidence une inhibition du CYP2C8, une enzyme généralement connue comme étant impliquée dans une voie de métabolisation des médicaments, notamment le paclitaxel.

Il est donc conseillé de ne pas donner en automédication des produits à base de canneberge aux patientes sous chimiothérapie.

Absence d'interaction avec l'amoxicilline et le céfaclor :

Il n'existe aucune preuve d'un effet cliniquement pertinent d'elluracaps sur la pharmacocinétique de l'amoxicilline ou du céfaclor.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité de ce produit pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas établie. Vu l'absence de données suffisantes, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité n'ont pas été étudiés.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales : diarrhée ou nausées/acidité. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée (réaction d'hypersensibilité). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
Boîte postale 97, 1000 Bruxelles, Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments urologiques. Code ATC : G04BX.

Non requis selon l'article 16c, premier alinéa, sous le point a), iii), de la Directive 2001/83/EG, telle que modifiée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non requis selon l'article 16c, premier alinéa, sous le point a), iii), de la Directive 2001/83/EG, telle que modifiée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude de carcinogénicité et de toxicité sur la reproduction n'a été réalisée. Les données de génotoxicité n'indiquent aucun risque spécifique associé au produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Mannitol, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale anhydre, hypromellose (enveloppe de la gélule).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage sous plaquettes contenant 15, 30, 60 ou 90 gélules (film PVC/PE/PVDC – feuillet d'aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT

Viatri Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT

BE: BE-TU589280

LU: 2023030084

- 0942609 (1*15 gélules ss blist.)
- 0942612 (1*30 gélules ss blist.)
- 0942626 (1*60 gélules ss blist.)
- 0942643 (1*90 gélules ss blist.)

9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT

Date de premier enregistrement : 25/08/2021

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2023

Date de mise à jour du texte : 04/2023