

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

elluracaps harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 206 mg extract (als droog extract, geraffineerd) uit het sap van de cranberryvrucht (*Vaccinium macrocarpon* Ait. Fructus), overeenkomend met 36 mg (34,2 mg tot 37,8 mg) proanthocyanidinen (PAC), berekend als PAC A2.

Extractiesolvens: 70% V/V ethanol

Geneesmiddelextractieratio: 18-40:1\*

*\*veenbessensapconcentraat voor extractie*

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

Kleurloze capsule die een donkerpaars poeder bevat.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Elluracaps is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt om terugkerende ongecompliceerde acute urineweginfecties (cystitis) te voorkomen, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Elluracaps is geïndiceerd bij volwassen vrouwen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Enkel voor oraal gebruik.

##### Dosering

**Volwassen vrouwen, ouder dan 18 jaar, inclusief ouderen:** één capsule per dag.

##### Wijze van toediening

Elluracaps harde capsules moeten altijd worden ingenomen met een groot glas water (minstens 300 ml).

Gebruik elluracaps 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 elluracaps harde capsule per dag, gedurende minstens 15 opeenvolgende dagen, na de meest recente urineweginfectie.

Herhaal de behandeling met elluracaps harde capsules minstens 4 keer per jaar om de lagere urinewegen zuiver te houden en het opnieuw optreden van een infectie te voorkomen.

De frequentie van de behandeling moet worden bepaald aan de hand van het aantal voorgaande urineweginfecties of volgens het advies van uw gezondheidszorgbeoefenaar.

Het is niet nodig de behandeling met elluracaps harde capsules stop te zetten tijdens een cystitis.

#### *Pediatrische patiënten*

Elluracaps is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor cranberryvrucht of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Huidige of voorgaande nieraandoening, inclusief nierstenen.

Gelijktijdig gebruik van warfarine of andere anticoagulantia (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdig gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen (zie rubriek 4.5).

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen voor chemotherapie (zie rubriek 4.5).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Medisch advies moet worden ingewonnen of gebruikelijke behandeling moet worden opgestart als de symptomen van cystitis optreden.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

#### Interactie met warfarin en andere anticoagulantia:

Individuele casusrapporten suggereren een mogelijke interactie tussen warfarine en cranberry sap, wat in de meeste gevallen leidt tot een toename in INR of bloeding. Het mechanisme van deze interactie is niet gekend.

Er zijn tot op heden geen rapporten van interacties tussen veenbessen en andere vitamine K-antagonisten (zoals acenocoumarol en fenindione), direct-agerende orale anticoagulantia (zoals apixaban, edoxaban, dabigatran en rivaroxaban) of parenterale anticoagulantia (zoals heparine, dalteparine, enoxaparine en tinzaparine). Echter, deze anticoagulantia hebben gelijkaardige farmacokinetische en/of farmacodynamische eigenschappen als warfarine. Daarom is het gelijktijdig gebruik van anticoagulantia en elluracaps gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

#### Interactie met tacrolimus:

In een recente studie, resulteerde de gelijktijdige toediening van tacrolimus en cranberry sap in een significante verlaging van de tacrolimuswaarden. Hoewel een oorzakelijk verband niet werd vastgesteld, dienen patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen nemen uit voorzorg cranberrypreparaten te vermijden (zie rubriek 4.3).

#### Interactie met chemotherapie:

Er zijn geen menselijke of in vitro studies die een interactie tussen cranberry en chemotherapeutische geneesmiddelen laten zien. In een in vitro-onderzoek werd echter een

remming van CYP2C8 gevonden, een enzym dat algemeen wordt erkend als een route voor de metabolisering van geneesmiddelen, waaronder paclitaxel. Daarom wordt geadviseerd patiënten die chemotherapie gebruiken, geen zelfmedicatie met cranberry-producten te geven.

#### Gebrek aan interactie met amoxicilline en cefaclor:

Er is geen bewijs dat elluracaps een klinisch relevant effect heeft op de farmacokinetiek van amoxicilline of cefaclor.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit product tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies naar de effecten op de vruchtbaarheid verricht.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Gastro-intestinale aandoeningen: diarree of misselijkheid/zuurheid. Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag (overgevoeligheidsreactie). Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97, 1000 Brussel, Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **4.9 Overdosering**

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Andere urologische, ATC-code: G04BX

Niet vereist volgens artikel 16c, lid 1, onder a), iii), van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet vereist volgens artikel 16c, lid 1, onder a), iii), van Richtlijn 2001/83 / EG, zoals gewijzigd.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Tests op reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.  
De genotoxiciteitsgegevens duiden niet op een specifiek risico dat aan het product is verbonden.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Mannitol, magnesiumstearaat, colloïdale anhydrische siliciumdioxide, hypromellose (capsulewand).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakking met 15, 30, 60 of 90 capsules (PVC/PE/PVDC-film – Aluminiumfolie)  
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE**

Viatris Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

## **8. NUMMER(S) VAN DE REGISTRATIE**

BE-TU589280

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING VAN DE REGISTRATIE**

Datum van eerste verlening van de registratie: 25/08/2021

Datum van laatste verlenging:

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring: 05/2023

Datum van herziening van de tekst: 04/2023