

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rotercysti comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 425,25 mg - 519,75 mg de extracto (como extracto seco) de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.), folium (hoja de gayuba) que equivalen a 105 mg de derivados de hidroquinona, calculados como arbutina anhidra (espectrofotometría).

Disolvente de extracción: agua.

Excipiente(s) con efecto conocido: cada comprimido contiene entre 112,27-150,75 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película, oblongo, de color rojo-marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado en mujeres adultas, para el tratamiento de los síntomas de infecciones leves del tracto urinario inferior (p. ej. infección de la vejiga), tales como sensación de ardor al orinar y/o micción frecuente.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en la indicación especificada, basada exclusivamente en un uso de larga tradición.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: 2 comprimidos recubiertos con película dos veces al día.

Dosis máxima 2 comprimidos recubiertos con película cuatro veces al día.

No se recomienda el uso en hombres (ver sección 4.4 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños y adolescentes menores de 18 años (ver sección 4.4 'Advertencias y precauciones especiales de empleo').

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos recubiertos con película se toman enteros con agua.

Duración del tratamiento

Al igual que todos los medicamentos que contienen arbutina, los medicamentos que contienen extracto de hoja de gayuba no deben tomarse durante más de 5 días consecutivos sin consejo médico.

Si los síntomas persisten durante más de 4 días o empeoran durante el uso del medicamento, se deberá consultar un médico o profesional sanitario cualificado.

Los medicamentos que contienen extracto de hoja de gayuba no deben tomarse para más de cinco episodios al año.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Trastornos renales.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso en hombres, debido a aspectos que requieren supervisión médica.

Si durante el uso del medicamento se producen trastornos o síntomas como fiebre, disuria, espasmos o sangre en orina, se deberá consultar un médico o profesional sanitario cualificado.

Uvae ursi folium puede causar una coloración pardo-verdosa de la orina.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes menores de 18 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados y no se recomienda debido a aspectos que requieren consejo médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo.
Por consiguiente, debe evitarse el uso durante el embarazo (ver sección 5.3 'Datos preclínicos sobre seguridad').

Lactancia

No se ha establecido la seguridad durante la lactancia.
En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Rotercysti comprimidos recubiertos con película en la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales:

Se han notificado náuseas, vómitos, dolor de estómago. Se desconoce la frecuencia de aparición de éstas.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas arriba, se debe consultar un médico o profesional sanitario cualificado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamento a base de plantas para enfermedades del tracto urinario, código ATC: G04BX.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Hasta la fecha no se han notificado datos relevantes en la literatura con respecto a la toxicidad aguda, crónica y reproductiva de las hojas de gayuba o del extracto de hoja de gayuba.

En estudios genotóxicos, el ensayo de Ames ha mostrado un resultado negativo *in vitro*.

La condición de que el uso no debe superar una semana y no más de cinco veces al año se basa en el hecho de que en estudios en animales la hidroquinona administrada por vía oral ha sugerido un efecto mutagénico y un leve efecto carcinogénico.

Las pruebas de toxicidad con hidroquinona, un producto de hidrólisis de la arbutina, han revelado cierta evidencia de genotoxicidad y carcinogenicidad. Los riesgos planteados por la exposición a la hidroquinona durante el tratamiento a corto plazo con preparados de *Uvae ursi folium* se consideran mínimos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, talco, poli(O-carboximetil)almidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, polietilenglicol 3350, poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio E171, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172, óxido de hierro negro E172.

Excipientes de la sustancia/preparado vegetal: maltodextrina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

No use este medicamento después de la fecha de caducidad.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters (PVC/PE/PVDC – lámina de aluminio) envasados en cajas.

Un envase contiene 20, 30, 40 o 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vemedica Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81744

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016