

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Extrato seco de folha de uva-ursina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após cinco dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película
3. Como tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado

RoterCysti é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado em mulheres no tratamento de sintomas de infeções ligeiras do trato urinário inferior (p. ex., infeção da bexiga), tais como sensação de ardor durante a urinação e/ou urinação frequente.

O efeito previsto deste medicamento é baseado exclusivamente na experiência de utilização a longo prazo.

2. O que precisa de saber antes de tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Não tome RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película:

se tem alergia às folhas de uva-ursina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
se sofre de problemas nos rins.

Advertências e precauções

Deve consultar-se um médico caso ocorram queixas ou sintomas tais como febre, espasmos, problemas ao urinar ou sangue na urina durante a utilização do medicamento, uma vez que estes poderão ser provocados por uma condição médica diferente.

Não é recomendada a utilização em homens, a menos que seja consultado primeiro um médico.

Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A utilização de folha de uva-ursina poderá provocar uma coloração castanha-esverdeada na urina.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, a menos que seja consultado primeiro um médico.

Outros medicamentos e RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: 2 comprimidos duas vezes por dia.

Dose máxima: 2 comprimidos quatro vezes por dia.

Modo de administração:

Tome os comprimidos inteiros com líquidos.

Duração da administração:

Este medicamento contém arbutina e, tal como com todos os medicamentos que contêm arbutina, RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película não deve ser tomado durante mais do que 5 dias consecutivos, a menos que prescrito pelo seu médico. Os medicamentos que contêm extrato de folha de uva-ursina não devem ser utilizados durante mais de cinco episódios de 5 dias consecutivos por ano.

Se tomar mais RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película do que deveria

Não foi relatado qualquer caso de sobredosagem. No entanto, não deve tomar uma quantidade de RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película por dia maior do que a indicada neste folheto ou maior do que a prescrita pelo seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. No entanto, continue a tomar os comprimidos como prescrito pelo seu médico ou indicado neste folheto.

Se parar de tomar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película
A interrupção ou paragem prematura do tratamento é normalmente inofensiva.
Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos secundários: náuseas, vômitos e dores de estômago. Não se sabe com que frequência estes efeitos poderiam ocorrer.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blíster. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém aproximadamente 500 mg de extrato (seco) de folha de *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) (folha de uva-ursina) correspondente a 105 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anidra.

Solvente de extração: água.

Os outros componentes são maltodextrina, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, talco, sal sódico de poli(O-carboximetil)amido, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, macrogol 3350, álcool polivinílico, dióxido de titânio E171, óxido de ferro vermelho E172, óxido de ferro amarelo E172 e óxido de ferro preto E172.

Qual o aspeto de RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película e o conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película oblongos e castanhos-avermelhados.

RoterCysti 500 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 20, 30, 40 ou 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen
Países Baixos

Distribuído em Portugal por:
Vemedia Pharma Hispania S.A. – Sucursal em Portugal
Rua D. António Ribeiro, n.º 1 – A
Miraflares, 1495-049 Algés
E-mail: info@vemedia.pt

Fabricante:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Alemanha

Número da Autorização de Introdução no Mercado
5703673 - 20 comprimidos revestidos por película
5703707 - 30 comprimidos revestidos por película
5703715 - 40 comprimidos revestidos por película
5703723 - 60 comprimidos revestidos por película

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Países Baixos:	Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten
Bélgica:	RotierUva-Ursi, filmomhulde tabletten
Luxemburgo:	RotierUva-Ursi comprimés pelliculés
Itália:	Roteruti, compresse rivestite con film
Portugal:	RoterCysti comprimidos revestidos por película
Espanha:	Rotercysti comprimidos recubiertos con película

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.