

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Roteruti, compresse rivestite con film**

Estratto secco di foglie di uva ursina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo cinque giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Roteruti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Roteruti
3. Come prendere Roteruti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Roteruti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Roteruti e a cosa serve**

Roteruti è un medicinale tradizionale di origine vegetale, utilizzato nelle donne per il trattamento dei sintomi di lievi infezioni delle basse vie urinarie (ad es. infezioni della vescica), quali sensazione di bruciore durante la minzione e/o minzione frequente.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Roteruti**

##### **Non prenda Roteruti**

- se è allergico alle foglie di uva ursina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da disturbi renali.

##### **Avvertenze e precauzioni**

- Qualora durante l'utilizzo del medicinale si manifestino disturbi o sintomi quali febbre, spasmi, problemi di minzione o sangue nelle urine, è necessario consultare un medico, poiché potrebbero essere causati da un'altra condizione medica.
- L'uso negli uomini non è raccomandato, se non dietro indicazione di un medico.
- Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.
- L'utilizzo di foglia di uva ursina può causare una colorazione marrone-verdastra delle urine.

##### **Bambini e adolescenti**

L'utilizzo in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato, se non dietro indicazione di un medico.

##### **Altri medicinali e Roteruti**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo medicinale non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati condotti studi circa l'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere Roteruti**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti: 2 compresse due volte al giorno.

Dosaggio massimo: 2 compresse quattro volte al giorno.

### **Modo di somministrazione**

Prenda le compresse intere con dell'acqua.

### **Durata del trattamento**

Questo medicinale contiene arbutina e, come tutti i medicinali contenenti arbutina, Roteruti, non deve essere assunto per più di 5 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione del medico. I medicinali contenenti estratto di foglia di uva ursina non devono essere utilizzati per più di cinque episodi da 5 giorni consecutivi l'anno.

### **Se prende più Roteruti di quanto deve**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Tuttavia, non deve assumere una quantità giornaliera di Roteruti, superiore a quella indicata in questo foglio o prescritta dal medico.

### **Se dimentica di prendere Roteruti**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, ma continui a seguire la prescrizione del medico o le indicazioni contenute in questo foglio.

### **Se interrompe il trattamento con Roteruti**

L'interruzione o la conclusione prematura del trattamento è in genere innocua. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati: nausea, vomito e mal di stomaco, la cui frequenza non è nota.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Roteruti**

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Roteruti**

Ogni compressa rivestita con film contiene circa 500 mg di estratto (come estratto secco) di *Arctostaphylos uva-ursi* (L.), *folium* (uva ursina foglia), corrispondenti a 105 mg di derivati dell'idrochinone, calcolati come arbutina anidra.  
Solvente di estrazione: acqua.

Gli altri componenti sono maltodestrina, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, poli(o-carbossimetil)amido, sale sodico, silice colloidale anidra, magnesio stereato, macrogol 3350, alcol polivinilico, titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172, ferro ossido giallo E172 e ferro ossido nero E172.

### **Descrizione dell'aspetto di Roteruti e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film di forma oblunga e di colore bruno-rossastro.

Roteruti è disponibile in confezioni da 20, 30, 40 o 60 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Vemedia Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Paesi Bassi

#### *Rappresentante per l'Italia*

Vemedia Pharma SRL, Viale Mentana, 43 - Parma

### **Produttore**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1  
84529 Tittmoning  
Germania

### **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

044222014 - "Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al  
044222026 - "Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

044222038 - "Comprese Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al  
044222040 - "Comprese Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paesi Bassi: Roter CYSTIFLORA, filmomhulde tabletten  
Belgio: RotierUva-Ursi, filmomhulde tabletten  
Lussemburgo: RotierUva-Ursi comprimés pelliculés  
Italia: Roteruti, compresse rivestite con film  
Portogallo: RoterCysti comprimidos revestidos por película  
Spagna: Rotercysti comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.**

Agenzia Italiana del Farmaco