

urell®

AVISO DE PUBLICIDAD

1. INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Auxiliar en la prevención de los síntomas de la cistitis y como tratamiento adyuvante de problemas vesicales leves.

2. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Las proantocianidinas tipo A (PAC)

De los datos farmacocinéticos y preclínicos de las proantocianidinas es importante saber cómo es que estas producen sus efectos farmacológicos. Una hipótesis alternativa, aunque sin verificar, sugiere que las proantocianidinas trabajan de manera preventiva, afectando las propiedades adhesivas de las bacterias en el intestino grueso y en el colon.

La metabolización o productos residuales de las proantocianidinas son absorbidos por la sangre y desechados por la orina. Las proantocianidinas se descomponen en dos unidades más pequeñas que pueden ser absorbidas.

FARMACODINAMIA

El mecanismo mediante el cual funcionan las propiedades curativas de las proantocianidinas y sus metabolitos aún no ha sido dilucidado por completo. Evidencia reciente indica, sin embargo, que gran parte de estas propiedades proviene del efecto antiadherente que este compuesto provoca en las bacterias, y no directamente de cualidades bactericidas o bacteriostáticas. Para que una bacteria infecte a una célula, aquella debe primero adherirse a esta. Algunos tipos de *E. coli*, la causante más común de infecciones del tracto urinario, se adhieren a las células de su huésped por medio de unas estructuras similares a cabellos que reciben el nombre de fimbrias. Las fimbrias producen adhesinas, las cuales son moléculas de superficie que se unen a los receptores de mono u oligosacáridos que se encuentran en las células epiteliales. La adhesión bacteriana a las células mucosas que se encuentran en el tracto urinario constituye el primer paso en el desarrollo de una infección vesical. Existen informes de que las proantocianidinas tipo A puede impedir la adhesión de cierto tipo de *E. coli* al epitelio del tracto urinario. Tanto la fructuosa como las proantocianidinas han sido mencionadas como posibles responsables de esta cualidad. Se cree que, al prevenir la adhesión bacteriana, se facilita la excreción por medio de la orina de la *E. coli*, previniendo, así, su proliferación en el tracto urinario. Aunque este compuesto ha sido empleado contra la *E. coli* uropatógena, existe evidencia proveniente de estudios in vitro que sugiere que también posee ciertos efectos contra una mayor variedad de organismos, incluyendo otras bacterias y hongos. Esto es importante, pues, además de la *E. coli*, existen otras bacterias uropatógenas. Asimismo, existe evidencia reciente de que también puede ayudar a reducir la formación de la biopelícula o biofilm. La biopelícula en la mucosa epitelial está formada por bacterias y sus secreciones de polisacáridos. Una vez formada, la biopelícula funciona como una reserva persistente de bacterias, las cuales son difíciles de tratar de manera efectiva con antibióticos.

urell®

AVISO DE PUBLICIDAD

Howell y sus colegas identificaron la fracción de alto peso molecular descrito por Sobota, la cual, lo mismo que las PAC, evita la adhesión in vitro de la E. coli uropatógena con fimbria P. En estudios subsecuentes posteriores se descubrió que las PAC contenidas en URELL®, poseen un tipo inusual de enlaces dobles tipo A con estructuras complejas que pueden tener un peso molecular muy por encima de las PAC de algunos alimentos, las cuales poseen sólo enlaces simples tipo B.

En algún momento se sugirió que, de alguna forma, los enlaces tipo A presentes en las proantocianidinas de URELL®, podrían influir positivamente las propiedades de este que afectan la adhesión de las bacterias. Estudios in vitro han demostrado que el PAC contenido en URELL® previenen la adhesión de bacterias de varias formas, incluyendo, en el caso de la E. coli, por medio de la alteración de la morfología de la bacteria, esto es, por medio de la elongación o compresión de las fimbrias y la prevención (por vías genéticas) de la expresión de las mismas fimbrias. De igual forma, otros estudios in vitro demostraron que las PAC previenen la formación de la biopelícula bacteriana, además de que obstaculizan la movilidad y reducen la encima ureasa y la transcripción de flagelina, las cuales son factores importantes de la virulencia.

Los investigadores asumieron que las propiedades que afectaban la adhesión bacteriana eran ocasionadas por las PAC tipo A que entraban intactas a la orina y ocasionaban dichos efectos. Sin embargo, se demostró que, los oligómeros y polímeros más grandes de las PAC no estuvieron biodisponibles y no entraron a la orina para contribuir directamente a la prevención de la adhesión de bacterias urinarias. La investigación demostró que las PAC están definitivamente asociadas con las propiedades antiadherentes de URELL®, pero aún queda por resolver la cuestión de si estas propiedades se deben a los dímeros de PAC tipo A2 en la orina, o a efectos indirectos ocasionados por las PAC, o ambos. La explicación de los efectos positivos de URELL® debe comprender múltiples mecanismos.

3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al (Vaccinium macrocarpon) o a cualquiera de los excipientes. Y pacientes que cursan enfermedades renales previas o actuales incluyendo piedras renales y enfermedades cardiacas severas, además de enfermedades hepáticas. Embarazo y lactancia.

4. PRECAUCIONES GENERALES

- Para administración oral exclusivamente.
- No exceder la dosis establecida.
- Si persisten las molestias consulte a su médico.
- No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 12 años. En cualquier caso, se deberá buscar el consejo de un médico.
- Antes de consumir este producto durante el embarazo, se debe consultar a un médico. Ya que, el uso de este producto sólo se recomienda a pacientes con antecedentes de infecciones vesicales recurrentes previas al embarazo.

urell[®]

AVISO DE PUBLICIDAD

- En caso de presentar cualquier síntoma de infección en los riñones, el paciente deberá consultar a un médico de inmediato.
- Salvo que se cuente con supervisión médica, no se recomienda el consumo de este producto para aliviar los síntomas de las infecciones del tracto urinario superior, tales como la pielonefritis.
- Este producto no se debe utilizar como sustituto de antibióticos para el tratamiento de infecciones agudas del trato urinario inferior.
- El consumo de este producto junto con warfarina requiere la supervisión de un médico, debido a que el arándano puede potenciar los efectos de esta. Los pacientes que consuman warfarina requieren ser monitoreados de cerca, en caso de que se presente cualquier interacción clínicamente significativa.

5. RESTRICCIÓN DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo:

En un reciente meta análisis llevado a cabo con 400 mujeres embarazadas que consumieron la dosis recomendada de proantocianidinas (PAC), no se encontraron efectos negativos. *

Tal como ocurre con todos los medicamentos utilizados durante el embarazo, se recomienda consultar a un médico antes y durante el consumo del mismo.

Lactancia:

Debido a la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso de este producto durante la lactancia.

* Safety and efficacy of cranberry (vaccinium macrocarpon) during pregnancy and lactation. Dugoua JJ1, Seely D, Perri D, Mills E, Koren G. Can J Clin Pharmacol. 2008 Winter;15(1):e80-6. Epub 2008 Jan 18.

6. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Sólo se conocen muy pocos efectos secundarios asociados al consumo de otros productos elaborados a base de PAC. Aunque muy raros (<1/10, 000), ha habido reportes espontáneos de diarrea posteriores a la comercialización.

7. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Existen pocos datos respecto a las interacciones farmacológicas de este producto con antibióticos. Un estudio del uso concomitante de dosis sencillas de 500 mg o 2 g de amoxicilina o 500 mg de cefaclor, y la cantidad equivalente de arándano en una cápsula (en forma de jugo de arándano rojo que contiene 27 % de jugo de arándano que se formuló bajo contrato con el Centro Nacional para la Medicina Alternativa y Complementaria para su uso en varios ensayos clínicos) encontró un pequeño retraso en la absorción de los antibióticos; sin embargo, la absorción total y la filtración renal no se vieron afectadas. El estudio concluye que no hay interacciones clínicas significativas con las dosis de arándano recomendadas.

Existen pocos datos con respecto a la interacción farmacológica con warfarina. Con la dosis diaria recomendada, no se reportaron interacciones clínicas.



AVISO DE PUBLICIDAD

8. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado

9. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Se demostró no ser tóxico tras un estudio de toxicidad elaborado con dosis fijas durante 14 días. No reportaron actividad mutagénica (Reporte del Pasteur /DSR-IPL 150503).

Los datos toxicológicos preclínicos disponibles son limitados.

10. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para consumo por vía oral.

Una cápsula al día después de la comida durante 30 días con un vaso de por lo menos 300 mL de agua.

Usted puede repetir este tratamiento hasta 4 veces al año.

No se recomienda el uso de este producto en niños menores de 12 años

11. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosis.

Debido a que se conocen pocos efectos secundarios, es poco probable que cualquier sobredosis cause efectos dañinos significativos.

12. PRESENTACIÓN

Caja con 15 o 30 cápsulas en envase de burbuja.

13. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

No almacenar en lugares con temperaturas mayores a 30 °C. Manténgase en el empaque original. Conserve el envase de burbuja bien cerrado.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.

No use las cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el empaque y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes señalado.

Reporte las reacciones adversas sospechosas al siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx No apto para usarse durante la lactancia.

Consulte a su médico para el uso durante el embarazo.

urell[®]

AVISO DE PUBLICIDAD

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO

Elaborado en Suiza por:

Soho Flordis International.

Via Mulini 6934 Bioggio, Suiza.

Para :

Laboratoire Pharmaceutique Pharmatoka

20-22 avenue de la République, 92500 Rueil Malmaison, Francia.

Representante legal, importador y distribuidor en México:

Up Pharma S.A de C.V.

Insurgentes Sur 670, piso 6,

Col. Del Valle, C.P. 03100, Ciudad de México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 007P2017 SSA