

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Curbisal kapseli, pehmeä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää: Sabalis serrulatae (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small), fructus spir. extr. oleos (9-11:1)

320 mg, uuttoliuotin: 96 % (V/V) etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Soikea, keltaisen ruskea kapseli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvisrohdosvalmiste lieviin eturauhasvaivoihin miehille, kun lääkäri on poissulkenut vakavat sairaudet.

Valmiste on perinteinen kasvisrohdosvalmiste, jonka käyttö yllämainittuun käyttöaiheeseen perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttökokemukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät

1 kapseli päivässä.

Antotapa

Suun kautta.

Kapseli niellään kokonaisena veden kera, mielellään ruoan yhteydessä.

Hoidon kesto

Mikäli oireet jatkuvat tai pahenevat yli 4 kuukauden käytön jälkeen, on otettava yhteys lääkäriin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ennen valmisteen käyttöä lääkärin on varmistettava, että oireiden syynä ei ole vakava sairaus kuten eturauhas- tai virtsarakkosyöpä.

Mikäli oireet jatkuvat tai pahenevat yli 4 kuukauden käytön jälkeen, on otettava yhteys lääkäriin.

Mikäli lääkkeen käytön aikana esiintyy sellaisia oireita kuin kuumetta, kouristuksia tai verta virtsatessa, kivuliasta virtsaamista, tai virtsanpidätystä, on otettava yhteys lääkäriin.

Leikkauksen aikaisesta verenvuodosta, joka on yhdistetty sahapalmun käyttöön, on raportoitu yhdessä tapauksessa. Pidentynyt vuotoaika saattaa olla seurausta verihutaleiden vajaatoiminnasta, joka johtuu sahapalmun aiheuttamasta syklo-oksigenaasi-inhibitioista. Sahapalmun käyttö on syytä keskeyttää vähintään kaksi viikkoa ennen leikkausta.

Valmiste saattaa voimistaa antikoagulanttilääkityksen (varfariini) vaikutusta.

Potilaiden, joilla on lääkitys eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun, tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin ennen valmisteen käyttöä (ks. 4.5).

Turvallisuustutkimuksia sahapalmulla ei ole tehty potilaille, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muiden lääke- ja/tai kasvirohdosvalmisteiden ja Curbisalin yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu. Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti muun eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun tarkoitetun lääkityksen kanssa, kuten alfareduktaasiestäjien (esimerkiksi finasteridi) ja alfa-adrenoreseptoriantagonistien (alfasalpaajat) (esimerkiksi tamsulosiini) kanssa. Valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti antikoagulanttien (varfariini) kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmiste on tarkoitettu miehille.

Hedelmällisyystietoja ihmisille ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu (varsinkin tyhjään mahaan otettaessa).

Immuunijärjestelmä

Allergia- tai yliherkkyysoireita voi esiintyä. Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Hermosto

Päänsärkyä voi esiintyä. Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Mikäli muita haittavaikutuksia ilmenee, on otettava yhteys lääkäriin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lääkkeet, sabalis serrulatae fructus, ATC-koodi: G04CX02

Curbisal on perinteinen kasvirohdosvalmiste.

Farmakodynamiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei vaadittu.

Lisääntymistoksisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

liivatepolysuksinaatti
glyseroli
vesi
titaanioksidi E 171
rautaoksidi E 172

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Pakkauskoot: 30 ja 90 kapselia läpipainolevyissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. REKISTERÖINNIN HALTIJA

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
DK-2635 Ishøj
Tanska

8. REKISTERÖINTINUMERO

R38208FI

9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2012-02-21

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2023-06-29

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Curbisal kapsel, mjuk

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller: Sabalis serrulatae (*Serenoa repens* (W.Bartram) Small), fructus spir. extr. oleos (9-11:1) 320 mg, extraktionsmedel: 96 % (V/V) etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk.

Oval, gulbrun kapsel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ett traditionellt växtbaserat läkemedel för män med milda prostatabesvär, när läkaren har uteslutit allvarliga sjukdomar.

Indikationen för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

1 kapsel dagligen.

Administreringsätt

Oral användning.

Kapseln sväljes hel med vatten, lämpligen i samband med måltid.

Behandlingens längd

Om symtomen kvarstår eller blir värre efter 4 månaders användning ska läkare kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Före behandling ska läkare utesluta eventuell bakomliggande allvarlig sjukdom, såsom prostata- eller urinblåsecancer.

Om symtomen kvarstår eller blir värre efter 4 månaders användning ska läkare kontaktas.

Om symptom som feber, kramper eller blod vid urinering, smärtsam urinering eller urinretention uppstår i samband med användningen av läkemedlet ska läkare kontaktas.

Det har rapporterats om ett fall av blödning under operation vid användning av sågpalmettofrukt. Orsaken bakom förlängd blödningstid kan vara störning i trombocytfunktionen till följd av hämning av cyklooxygenas som orsakats av sågpalmettofrukt. Behandlingen med sågpalmettofrukt ska avbrytas minst två veckor före kirurgiska ingrepp.

Produkten kan förstärka effekten av antikoagulantia (warfarin).

Patienter som tar läkemedel för behandling av benign prostatahyperplasi bör kontakta läkare före användning av denna produkt (se 4.5).

Inga säkerhetsstudier avseende sågpalmettofrukt har utförts hos patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktioner mellan Curbisal och andra läkemedel och/eller växtbaserade läkemedel har inte studerats. Samtidig användning av produkten med andra läkemedel mot benign prostatahyperplasi, såsom alfareduktashämmare (t.ex. finasterid) och hämmare av alfaadrenerga receptorer (alfablockerare) (t.ex. tamsulosin), rekommenderas inte. Samtidig användning av antikoagulantia (warfarin) rekommenderas inte.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Denna produkt är avsedd för män.

Inga data finns tillgängliga avseende human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts om läkemedlets effekt på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): illamående, kräkningar, diarré, buksmärta (speciellt om produkten tas på tom mage).

Immunsystemet

Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Centrala och perifera nervsystemet

Huvudvärk kan förekomma. Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Om andra biverkningar förekommer, ska läkare kontaktas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga medel vid benign prostatahyperplasi, *sabalis serrulatae fructus*,
ATC-kod: G04CX02

Curbisal är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Farmakodynamik hos människa har inte studerats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik hos människa har inte studerats.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej krav.

Inga studier avseende reproduktionstoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

gelatinpolysuccinat
glycerol
vatten
titanoxid E 171
järnoxid E 172

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar: 30 och 90 kapslar i blisterkartor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
DK-2635 Ishøj
Danmark

8. REGISTRERINGSNUMMER

R38208FI

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2012-02-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-29