

## PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

### **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

#### **Curbisal kapseli, pehmeä**

sahapalmun hedelmäuute (*Serenoa repens* (W.Bartram) small)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Käy lääkärissä ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane neljän kuukauden käytön jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Curbisal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Curbisal-valmistetta
3. Miten Curbisal-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Curbisal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Curbisal on ja mihin sitä käytetään**

Curbisal on perinteinen kasvirohdosvalmiste lieviin eturauhasvaivoihin miehille, kun lääkäri on sulkenut pois vakavat sairaudet.

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

Curbisal sisältää kuivatun sahapalmun hedelmistä (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) valmistettua uutetta.

Varmista lääkäriltäsi ennen Curbisal-valmisteen käytön aloittamista, että virtsaamisvaivojen syynä ei ole jokin vakava sairaus, kuten eturauhas- tai virtsarakkosyöpä.

Prostata (eturauhanen) sijaitsee miehillä virtsarakon alapuolella ja ympäröi virtsaputken yläosaa. Sen kasvua säätelee mieshormoni testosteroni. Korkean iän aiheuttamien hormonaalisten vaihteluiden ajatellaan olevan syynä eturauhasen liikakasvuun vuosien kuluessa. Tätä kutsutaan hyvälaatuiseksi eturauhasen liikakasvuksi. Noin 50 vuoden iässä eturauhanen on suurentunut suurimmalla osalla miehistä, mutta kaikki eivät kärsi oireista. Joillakuilla suurentunut eturauhanen voi painaa virtsaputkea niin, että se aiheuttaa virtsaamisongelmia. Nämä ongelmat voivat tulla esiin esimerkiksi toistuvana virtsaamistarpeena ja vaikeutena tyhjentää täysin virtsarakko.

Muut vakavat sairaudet, kuten eturauhas- ja virtsarakkosyöpä, voivat aiheuttaa samanlaisia oireita kuin suurentunut eturauhanen.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Curbisal-valmistetta**

### **Älä ota Curbisal-valmistetta**

- jos olet allerginen sahapalmun hedelmälle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Curbisal-valmistetta:

- Ota yhteys lääkäriin ennen kuin alat ottaa Curbisal-valmistetta varmistuaksesi, että oireiden syynä ei ole vakava sairaus, kuten eturauhas- tai virtsarakkosyöpä.
- Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat tai pahenevat yli neljän kuukauden käytön jälkeen. Ota yhteys lääkäriin myös, jos uusia oireita ilmenee.
- Keskeytä Curbisal-valmisteen käyttö vähintään kaksi viikkoa ennen leikkausta. (Ks. kohta 4.)
- Ota yhteys lääkäriin ennen valmisteen käyttöä, jos käytössäsi on lääkitys eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun.
- Jos sairastat munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Curbisal**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muiden lääke- ja/tai kasvirohdosvalmisteiden ja Curbisal-valmisteen yhteisvaikutuksia ei ole tutkittu.

Älä käytä Curbisal-valmistetta samanaikaisesti muun eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun tarkoitetun lääkityksen, esimerkiksi finasteridin tai tamsulosiinin, kanssa.

Älä käytä Curbisal-valmistetta samanaikaisesti antikoagulanttien eli verenohennuslääkityksen (esim. varfariini) kanssa.

## **3. Miten Curbisal-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele kapseli kokonaisena veden kanssa, mielellään ruoan yhteydessä.

Aikuiset ja iäkkäät: 1 kapseli päivässä.

Ei lapsille.

### **Jos otat enemmän Curbisal-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Curbisal-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Valmiste voi melko harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa ruoansulatuskanavaoireita kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipua (varsinkin tyhjiin mahaan otettaessa).  
Allergia- tai yliherkkyysoireita voi esiintyä.  
Päänsärkyä voi esiintyä.

Curbisal-valmisteen käyttöön on kuvattu liittyneen leikkauksenaikaista verenvuotoa.

Curbisal saattaa lisätä verenohennuslääkityksen (esim. varfariini) tehoa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Curbisal-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä säilytä kylmässä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Curbisal sisältää**

- Vaikuttava aine on kuivatun sahapalmun hedelmän uute (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small), (9-11:1) 320 mg. Tämä vastaa 2,9-3,5 g kuivattua sahapalmun hedelmää.
- Muut aineet ovat liivatepolysuksinaatti, glyseroli, vesi, titaanioksidi E 171, rautaoksidi E 172.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Pakkauskoost: 30 ja 90 kapselia läpipainolevyissä.

Kapselit ovat keltaisen ruskeita ja soikeita.

### **Rekisteröinnin haltija**

Pharbio Medical International AB  
Box 1336  
171 26 Solna  
Ruotsi  
Puh: +46 10-142 64 00

**Valmistaja**

Orkla Care A/S  
Vassingerødvej 3-7  
DK-3540 Lyngø  
Tanska

**Lisä tiedot antaa**

Orkla Care Oy  
Äyritie 16  
01510 Vantaa  
Puh: 010 2183700  
Sähköposti: [medinfo@orkla.com](mailto:medinfo@orkla.com)

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 24.09.2020.**

## TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

### **Bipacksedel: Information till användaren**

#### **Curbisal kapsel, mjuk**

extrakt av sågpalmtofrukt (*Serenoa repens* (W.Bartram) small)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Detta läkemedel är receptfritt. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Du måste kontakta läkare innan du börjar ta detta läkemedel.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter fyra månader.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Curbisal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Curbisal
3. Hur du tar Curbisal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Curbisal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Curbisal är och vad det används för**

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

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

Curbisal innehåller extrakt av torkad sågpalmtofrukt (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small).

Curbisal används först efter att läkare konstaterat att inte någon annan allvarlig sjukdom är orsak till urineringsbesvären, som prostata- eller urinblåsecancer.

Prostata (blåshalskörteln) ligger strax under urinblåsan hos män och omsluter urinrörets övre del. Dess tillväxt styrs av det manliga könshormonet testosteron och de hormonella förändringar som sker med ökad ålder anses vara anledningen till att storleken av prostata ökar med åren. Detta kallas för godartad prostataförstoring (benign prostatahyperplasi). I 50-årsåldern är prostata förstorad hos de flesta män men alla får inte besvär av detta. Hos vissa personer pressar dock den förstorade körteln samman urinröret på ett sätt som leder till problem vid urinering. Dessa besvär kan uttrycka sig som täta trängningar och svårigheter att tömma blåsan helt.

Vissa andra mera allvarliga sjukdomar, till exempel prostata- eller urinblåsecancer, kan ge liknande symtom som de vid godartad prostataförstoring.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Curbisal**

**Ta inte Curbisal**

- om du är allergisk mot sågpalmettofrukt eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Curbisal:

- Kontakta läkare innan du börjar ta Curbisal för att inte missa en bakomliggande allvarlig sjukdom, som prostata- eller urinblåsecancer.
- Kontakta läkare om besvären kvarstår eller förvärras i mer än fyra månader. Kontakta även läkare om nya symtom skulle uppkomma.
- Avbryt behandling med Curbisal minst två veckor innan operation. (Se punkt 4.)
- Kontakta läkare innan du börjar ta Curbisal, om du använder läkemedel för godartad prostataförstoring.
- Om du har njursvikt och/eller leversvikt.

### **Andra läkemedel och Curbisal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktioner mellan Curbisal och andra läkemedel och/eller växtbaserade läkemedel har inte studerats.

Använd inte Curbisal samtidigt med andra läkemedel mot benign prostata hyperplasi till exempel finasterid eller tamsulosin.

Använd inte Curbisal samtidigt med blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin).

## **3. Hur du tar Curbisal**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapseln hel med vätska, lämpligen i samband med måltid.

Vuxna och äldre: 1 kapsel dagligen.

Ej till barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Curbisal**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Curbisal**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan produkten orsaka gastrointestinala symtom som illamående, kräkningar, diarré och buksmärter (speciellt vid tömning in tom mage).

Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner kan uppstå.

Huvudvärk kan uppstå.

Blödning har rapporterats under operation vid användning av sågpalmtofrukt.

Curbisal kan förstärka effekten av blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Curbisal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är extrakt av sågpalmtofrukt (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small), (9-11:1) 320 mg. Detta motsvarar 2,9-3,5 g torkad sågpalmtofrukt.
- Övriga innehållsämnen är gelatin polysuccinat, glycerol, vatten, titandioxid E171, järnoxid E172.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Förpackningsstorlekar: 30 och 90 kapslar i blisterkartor.

Kapslarna är gulbruna och ovala.

### **Innehavare av registrering för försäljning**

Pharbio Medical International AB

Box 1336

171 26 Solna

Sverige

Tel: +46 10-142 64 00

### **Tillverkare**

Orkla Care A/S

Vassingerødvej 3-7  
DK-3540 Lyngø  
Danmark

**Information lämnas av**

Orkla Care Oy  
Äyritie 16  
01510 Vanda  
Tel: 010 2183700  
E-mail: [medinfo@orkla.com](mailto:medinfo@orkla.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.09.2020.**