

PAKKAUSSELOSTE. Tietoa käyttäjälle.

Curbisal kapseli, pehmeä

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

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on neuvonut sinulle

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Käy lääkärissä sekä ennen kuin aloitat käyttää Curbisalia että kolmen kuukauden hoitajakson jälkeen keskustellaksesi vaikutuksesta. Sinun täytyy ottaa yhteys lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai eivät parane neljän kuukauden käytön jälkeen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa..

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Curbisal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Curbisalia
3. Miten Curbisalia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Curbisalin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CURBISAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Curbisal on kasvirohdosvalmiste lieviin eturauhasvaipeihin miehille.

Curbisal sisältää kuivatun sahapalmun hedelmästä (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small) valmistettua uutetta, ja kuuluu seuraavaan farmakoterapeuttiseen ryhmään: Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lääkkeet.

Varmista lääkäriltäsi ennen Curbisalin käytön aloittamista, että virtsaamisvaipeiden syynä ei ole jokin vakava sairaus, kuten eturauhas- tai virtsarakkosyövä.

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 hyvänlaatuiseksi eturauhasen liikakasvuksi. Noin 50 vuoden iässä eturauhanen on suurentunut suurimmalla osalla miehistä, mutta kaikki eivät kärsi oireista. Joillakuilla suurentunut rauhanen 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 virtsarakkosyövä, voivat aiheuttaa samanlaisia oireita kuin suurentunut eturauhanen.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT CURBISALIA

Älä ota Curbisalia

- jos olet allerginen (yliherkkä) sahapalmun hedelmälle tai Curbisalin jollekin muulle aineelle.

Ole erityisen varovainen Curbisalin suhteen

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

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

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

Älä käytä Curbisalia samanaikaisesti antikoagulanttien eli verenohennuslääkityksen (varfariini) kanssa.

3. MITEN CURBISALIA OTETAAN

Käytä valmistetta aina vain lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Kapseli niellään kokonaisena veden kanssa, mielellään ruoan yhteydessä.

Aikuiset: 1 kapseli päivässä.

Ei suositella lapsille.

Jos otat enemmän Curbisalia kuin Sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa valmistetta tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskinarviointia ja neuvontaa varten.

Jos unohtat ottaa Curbisalia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Valmiste voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa röyhtäilyä ja muita ruoansulatuskanavaoireita, iho-oireita ja allergisia reaktioita.

Curbisalin käyttöön on kuvattu liittyneen leikkauksenaikaista verenvuotoa.

Curbisal saattaa lisätä verenhennuslääkityksen (varfariini) tehoa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. CURBISALIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Älä säilytä kylmässä.

Lääkettä ei tule käyttää pakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Curbisal sisältää

Curbisal, 1 kapseli sisältää

- vaikuttava aine: 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 pakkauskoko

Pakkauskoot 30 ja 90 kapselia läpipainolevyissä.

Kapselit ovat keltaisen ruskeita ja soikeita.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Pharbio Medical International AB

Box 715

SE-194 27 Upplands Väsby

Ruotsi

Puh: + 46 8 590 963 00

Fax: + 46 8 590 964 70

Valmistaja:

Cederroth International Production Paramedical A/S

Vassingerødvej 3-7

DK-3540 Lyngø

Tanska

Lisätietoja antaa:

Cederroth OY
Piispansilta 9B
02230 Espoo
Puh: 020 700 9200

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 13.1.2012

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**Curbisal kapsel mjuk**

Extrakt av sågpalmettofrukt (*Serenoa repens* (W.Bartram) small)

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

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare innan du börjar använda Curbisal samt efter tre månaders behandling för att diskutera effekten. Du måste kontakta läkare om symtomen förvärrats eller inte förbättrats efter fyra månader.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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. Övriga upplysningar

1. VAD CURBISAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Curbisal är ett växtbaserat läkemedel för män med milda prostatavesvär.

Curbisal innehåller extrakt av torkad sågpalmettofrukt (*Serenoa repens* (W. Bartram) Small), och tillhör läkemedelsgruppen medel vid godartad prostataförstoring.

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 förstörd hos de flesta män men alla får inte besvär av detta. Hos vissa personer pressar dock den förstörde körteln samman urinröret på ett sätt som leder till problem vid urinerings. 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 (överkänslig) mot sågpalmettofrukt eller något av övriga innehållsämnen i Curbisal.

Var särskilt försiktig med 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 2 veckor innan operation. (Se punkt 4.)
- Kontakta läkare innan du börjar använda Curbisal, om du använder läkemedel för godartad prostataförstoring.
- Om du har njursvikt och/eller leversvikt.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

Använd inte Curbisal samtidigt med blodförtunnande läkemedel (till exempel warfarin).

3. HUR DU TAR CURBISAL

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Vuxna: 1 kapsel dagligen.

Rekommenderas ej till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Curbisal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Curbisal

Ta inte dubbel dos för att kompensera dosen som du glömt.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Produkten kan i sällsynta fall ge rapning och andra mag-och tarmbesvär, hudbesvär och allergiska reaktioner.

Blödning har rapporterats under operation vid användning av sågpalmettofrukt.

Curbisal kan förstärka effekten av blodförtunnande läkemedel (till exempel warfarin).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CURBISAL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Curbisal, 1 kapsel innehåller

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek 30 och 90 kapslar i blisterkartor.

Kapslarna är gulbruna och ovala.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharbio Medical International AB

Box 715

SE-194 27 Upplands Väsby

Sverige

Tel: + 46 8 590 963 00

Fax: + 46 8 590 964 70

Tillverkare:

Cederroth International Production Paramedical A/S

Vassingerødvej 3-7

DK-3540 Lyngø

Danmark

Information lämnas av:

Cederroth OY
Biskopsbron 9B
02230 Esbo
Tel: 020 700 9200

Denna bipacksedel godkändes senast den 13.1.2012