

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

Kasvirohdosvalmiste lieviin eturauhasvaivoihin miehille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suun kautta.

Aikuiset

1 kapseli päivässä.

Antotapa

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 valmisteiden 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.

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-inhibitiosta. 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 (kts 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 Raskaus ja imetys

Valmiste on tarkoitettu miehille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Yksi tapaus leikkauksen aikaisesta verenvuodosta on raportoitu. Muut raportoidut haittavaikutukset ovat:

Harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/100$)
Ruoansulatuselimistö
Röyhtäily, ruoansulatuskanavavaivat

Ihon ja ihonalainen kudos
Allergiset reaktiot.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun lääkkeet, ATC-koodi: G04CX02.

Vaikutusmekanismia ei ole vielä täysin selvitetty. Sahapalmu-ututeella tehdyissä in vitro -tutkimuksissa on havaittu alfa-5-reduktaasi-entsyymin pitoisuusriippuvaista estoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ihmisellä ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevat eläintutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

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 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Pakkauskoot 30 ja 90 kapselia läpipainolevyissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharbio Medical International AB
Box 715
SE-194 27 Upplands Väsby
Ruotsi
Puh: + 46 8-590 963 00
Fax: + 46 8- 590 964 70
Sähköposti: regulatory@cederth.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27082

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2012-01-13