

Bipacksedel: Information till användaren

Curbisal, mjuk kapsel (kapsel)

extrakt av sågpalmettofrukt

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisning från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- 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 bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 månader.

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Curbisal är och vad det används för

Curbisal är ett växtbaserat läkemedel använt vid lättare urineringsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. nattliga urinträngningar. Används sedan läkare konstaterat att allvarlig sjukdom inte föreligger.

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 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, t ex 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 sågpalmetto eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare innan du börjar ta Curbisal för att inte missa en bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).

Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska du kontakta läkare för att få en ny bedömning gjord. Kontakta även läkare om nya symtom skulle uppkomma.

Om du regelbundet använder läkemedel som påverkar blödningsbenägenheten (antikoagulantia) såsom warfarin (Waran) bör du rådgöra med din läkare innan du använder Curbisal.

Andra läkemedel och Curbisal

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

Läkemedel kan påverka varandras effekt. Det kan inte uteslutas att Curbisal kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel (t.ex. Waran) vid samtidig användning. Det är därför viktigt att du talar om för din läkare att du använder Curbisal.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte avsett för kvinnor.

Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

Curbisal har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i tillstånd att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Curbisal

Använd alltid Curbisal exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna och äldre män: 1 kapsel dagligen.

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

Ska inte användas av barn eller kvinnor.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Curbisal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller produktens lokala företrädare (se avsnitt 6).

4. Eventuella biverkningar

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Mag- och tarmbesvär, t ex illamående och diarré.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Curbisal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Läkemedlet 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. Ytterkartongen sorteras som pappersförpackning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är extrakt av frukt från sågpalmetto (*Serenoa repens* (Bartram) Small) 320 mg. Vid tillverkning av 1 kapsel åtgår ca 3,2 g torkad frukt av sågpalmetto.
- Övriga innehållsämnen är succinylerat gelatin, glycerol (85 %), renat vatten, glycerol, titandioxid [E171] och gul järnoxid [E172].

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är gulbruna och ovala.

Förpackningsstorlek 15, 30, 60, 90 och 180 kapslar i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orkla Care A/S

Industrigrenen 10

2635 Ishøj

Danmark

Lokal företrädare

Orkla Care Sweden AB

Box 1336

171 26 Solna

Tel.: 010-142 64 00

E-mail: medinfo@orkla.com

Tillverkare

Orkla Care A/S

Vassingerødvej 3-7

3540 Lyngø

Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-02-22

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.