

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Curbisal, mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 mjuk kapsel innehåller: 320 mg tjockt extrakt av *Serenoa repens* (Bartram) Small (sågpalmetto), fructus, motsvarande ca 3,2 g torkad frukt av sågpalmetto.
Extraktionsmedel: etanol 96 %.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk
Ovala gulbruna kapslar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt vid lättare urineringsbesvär orsakade av godartad prostataförstoring, t.ex. nattliga urinträngningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre män:

1 kapsel dagligen.

Detta läkemedel är inte avsett att användas av kvinnor.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant indikation för användning av Curbisal till barn.

Administreringsätt

För oral användning.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

- Kontakta läkare före behandling för att inte missa eventuell bakomliggande allvarlig sjukdom (prostata- eller urinblåsecancer).
- Om besvären förvärras eller kvarstår i mer än 6 månader ska läkare kontaktas för förnyad bedömning.
- Då det ej kan uteslutas att sågpalmetto kan förstärka effekten av antikoagulerande läkemedel (t.ex. Waran) bör produkten ej användas av personer som använder dessa läkemedel utan att en risk-nyttabedömning gjorts (se avsnitt 4.5 Interaktioner).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fall av misstänkt interaktion mellan Waran (warfarin) och produkter innehållande *Serenoa repens* (sågpalmetto) har rapporterats. Förhöjt INR-värde har beskrivits i dessa fall. Mekanismen för denna möjliga interaktion med Waran är oklar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Detta läkemedel är inte avsett att användas av kvinnor.
Läkemedlets eventuella inverkan på manlig fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala problem, såsom t.ex. illamående och diarré, har rapporterats.
Frekvensen är okänd.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid benign prostatahyperplasi, ATC-kod: G04CX02

Verkningsmekanismen för Curbisal är ofullständigt klarlagd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Etanolextrakt från *Serenoa repens* visade ingen mutagen effekt i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

succinylerat gelatin
glycerol (85 %)
renat vatten
glycerol
titandioxid [E171]
gul järnoxid [E172]

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15, 30, 60, 90 och 180 kapslar i blisterkartor (PVC/Al).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
2635 Ishøj
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27132

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2010-05-12
Datum för den senaste förnyelsen: 2014-11-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-13

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.