Permixon® 160 mg
Serenoa repens
Cápsulas

Venta bajo Receta - Industria Francesa

Composición:
Cada cápsula contiene 160 mg de Extracto lípido esterólico de Serenoa repens (ELESR)*; Polietilenglicol 10.000 c.s.p. 1 cápsula.

*Constituido por ácidos grasos (97 %) libres y/o esterificados y por una fracción de insaponificables (3 %).

Acción terapéutica:
Durante estudios clínicos versus placebo realizados sobre PERMIXON® se ha comprobado una mejoría de los síntomas y un aumento del caudal urinario máximo en pacientes que sufren de hipertrofia prostática benigna. Este efecto no engendra una alteración de las demás funciones, en particular, de las funciones sexuales y cardiovasculares.

Indicaciones:
Tratamiento de los trastornos miccionales moderados asociados a la hipertrofia benigna de la próstata en el hombre adulto.

Propiedades Farmacológicas:

Propiedades Farmacodinámicas:
Clasificación ATC: G04CX02
Los estudios experimentales realizados en el animal in vitro sobre células prostáticas han mostrado que el extracto lípido esterólico de Serenoa repens:

- presenta propiedades de inhibición no competitiva de la 5 α-reductasa (tipo 1 y 2), enzima que transforma la testosterona en su metabolito activo, la dihidrotestosterona;
- inhibe la formación de prostaglandinas y de leucotrienos (evidenciados sobre polinucleares);
- frena la proliferación de las células procedentes de la (hiperplasia) prostática benigna y estimuladas por factores de crecimiento.

Propiedades farmacocinéticas:
Es imposible evaluar totalmente el perfil farmacocinético de los medicamentos de este tipo porque es imposible determinar las concentraciones de los componentes de extracto de plantas en la sangre.

Posología y forma de administración:
Adultos: 1 cápsula, 2 veces por día, en el momento de las comidas con un vaso de agua.
La duración máxima del tratamiento se limita a 6 meses.

Contraindicaciones:
Este medicamento NO DEBE UTILIZARSE si existen antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la cápsula.
No se preconiza este medicamento para la mujer y el niño.

EN CASO DE DUDA ES INDISPENSABLE QUE PIDA CONSEJO A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Advertencias:
Si este medicamento se toma en ayunas puede causar náuseas.

El uso de este medicamento no exime de una vigilancia regular de la próstata por parte de su médico. PERMIXON® no puede sustituir al acto quirúrgico cuando éste es indispensable.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Abuso y Droga dependencia:
No se ha reportado ninguno.

Precauciones:
La toma de este medicamento en ayunas puede a veces causar náuseas.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Los estudios experimentales con PERMIXON® no han mostrado interacciones negativas con otros grupos terapéuticos asociados a esta patología (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios).

Embarazo y lactancia:
Este medicamento no tiene indicación en la mujer.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas:
Los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas no han sido estudiados.

Reacciones adversas:
La siguiente tabla presenta las reacciones adversas observadas en 7 estudios clínicos, que representan un total de 3.595 pacientes de los cuales 2.127 pacientes recibieron Permixon, y para los cuales no puede excluirse el vínculo de causalidad con el producto. Los efectos adversos se incluyen según la clasificación de sistemas de órganos MedDRA y se enumeran a continuación como: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a <1/10), poco frecuentes (1/1.000 a < 1/100), raros (1/10.000 a <1/1.000), muy raros (<1/10.000), desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).
El análisis no mostró ningún efecto adverso raro, muy raro y muy frecuente. Por lo tanto, la tabla, no presenta esas frecuencias.

Frecuentes > = 1 % a 10 %	Poco frecuentes > = 0.1 % a 1%	Frecuencia desconocida
08 - Afecciones del sistema nervioso		
Cefaleas		
14 - Afecciones gastrointestinales		
Dolores abdominales	Náuseas	
15 - Afecciones hepatobiliares		
	Aumento de las gamma glutamil transferasas	
	Aumento de las transaminasas	
16 - Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo		
	Erupción	Edemas
20 - Afecciones de los órganos de reproducción y las mamas		
	Ginecomastia	

En los ensayos clínicos, se ha observado sólo un aumento moderado de las transaminasas y el aumento de las enzimas hepáticas no tuvo consecuencias clínicas. Los casos ginecomastia observados fueron reversibles luego de la interrupción del tratamiento.

Declaración de los efectos adversos sospechados:
La declaración de los efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Ésta permite una supervisión continua de la relación riesgo/beneficio del medicamento.

En caso de cualquier efecto adverso con este medicamento comunicarlo a nuestro Laboratorio y/o al Sistema de Farmacovigilancia del ANMAT (www.anmat.gov.ar)

SI OBSERVA ALGÚN EFECTO INDESEABLE O MOLESTO NO INDICADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Sobredosificación:
En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos gastrointestinales pasajeros.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Condiciones de conservación:
Conservar en ambiente seco, a temperatura inferior a 30º C.

Presentaciones:
Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N º 48.210

Elaborado por:
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Progipharm – Rue du Lycée B.P. 77 - 45502 Gien Cedex – FRANCIA

Acondicionado en:
Azcuénaga 3944 – Villa Lynch - Pcia de Buenos Aires.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
J. M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires.
Director Técnica: Ruben A Benelbas. Farmacéutico- Lic. Ind. Bioquímicas MN 9183
Administración: Bouchard 710 Piso 11 CABA CP C1106ABL TE 43189600

Fecha de última revisión: Febrero 2018

Pierre Fabre Médicament

SIDUS