

Permixon® 320 mg Serenoa repens

cápsulas blandas



Venta bajo receta - Industria Argentina



COMPOSICION:

Cada cápsula blanda contiene:

SERENOA REPENS (como Extracto Lípido Esterólico): 320,000 mg.
Excipientes: Metilparabeno: 0,314 mg, Propilparabeno, 0,078 mg.
FD&C Azul #1, 0,018 mg. FD&C Rojo #40, 3,236 mg. Dióxido de Titanio, 1,942 mg. Gelatina, 85,119 mg. Glicerina Anhidra, 39,225 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

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 hipertrófia 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 hipertrófia benigna de la próstata en el hombre adulto.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:

Clasificación ATC: G04CX02

Los estudios experimentales realizados en el animal in vitro sobre células prostáticas han mostrado que el extracto lipídico 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 FARMACOCINETICAS:

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a criterio médico y cuadro clínico del paciente.

Como indicativo se aconseja 1 cápsula por día. Las cápsulas deben

ingerirse 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 MEDICO O FARMACEUTICO.

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 DROGADEPENDENCIA:

No se ha reportado ningún caso.

PRECAUCIONES:

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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Los estudios experimentales con **PERMIXON®** no han mostrado interacciones negativas con otros grupos terapéuticos asociados en esta patología (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Este medicamento no tiene indicación en la mujer.

EFFECTOS SOBRE LA APTITUD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y PARA UTILIZAR MAQUINAS:

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 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 <1/100) 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 hepato biliares		
	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 dicho aumento de las enzimas hepáticas no tuvo consecuencias clínicas.

Los casos de ginecomastia observados fueron reversibles luego de la interrupción del tratamiento.

DECLARACION DE LOS EFECTOS ADVERSOS SOSPECHADOS:

La declaración de los efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Esta 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 ALGUN EFECTO INDESEABLE O MOLESTO NO INDICADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO O FARMACEUTICO.

SOBREDOSIFICACION:

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 CONSERVACION:

Conservar en ambiente seco, a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.874.

Elaborado en: Av. Márquez 691 - 3 de Febrero, Pcia. de Buenos Aires.

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.

J. M. de Rosas 28.385 - Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: Bouchard 710, piso 11°.

Tel: (011) 4318-9600

C1106ABL - Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: Rubén Benelbas, Farmacéutico - Lic. Ind. Bioquímicas MN9183.

Fecha de última revisión: Junio 2017

Código: PX320 ANSM250215 FUR 06-17


Pierre Fabre
Médicament


SIDUS