ANSM - Mis à jour le : 15/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERMIXON 160 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmier de Floride (Serenoa repens (W. Bartram) Small.) (extrait du fruit de) . 160 mg

Solvant d'extraction : hexane.
Rapport drogue/extrait : 7-11 :1.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.
Les gélules sont vert pâle et contiennent une pâte jaune verdâtre ayant une odeur caractéristique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes :
2 gélules par jour au moment des repas.
Les gélules sont à prendre avec un verre d'eau.
La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cadre du suivi habituel d'une hypertrophie bénigne de la prostate, le patient doit bénéficier d'une surveillance médicale continue pendant le traitement.
La prise de ce médicament à jeun peut toutefois être la cause de nausées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les résultats des études in vitro ont montré l'absence de potentiel d'inhibition de l'extrait lipido-stérolique de Serenoa repens.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet, ce médicament n'étant pas indiqué chez la femme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables observés sur 7 études cliniques, comptabilisant au total 3595 patients dont 2127 patients sous Permixon®, et pour lesquels le lien de causalité ne peut pas être exclu avec le produit.

Les effets indésirables sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et énumérés ci-dessous comme : très fréquent (1/10), fréquent (1/100 à <1/10), peu fréquent (1/1, 000 à <1/100), rare (1/10, 000 à <1/1, 000), très rare (<1/10, 000), inconnu (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

L'analyse n'a montré aucun effet indésirable rare, très rare et très fréquent. Le tableau ne présente donc pas ces fréquences.

Fréquent >=1% to 10%	Peu Fréquent>=0.1% to 1%	Fréquence inconnue
08- Affections du système nerveux		
Céphalées		
14- Affections-gastro-intestinales		
Douleurs abdominales	Nausées	
15- Affections hépatobiliaires		
	Augmentation des Gamma-glutamyltransferases	
	Augmentation des transaminases	
16- Affections de la peau et du tissu sous-cutanée		
	Rash	?dèmes
20- Affections des organes de la reproduction et du sein		
	Gynécomastie	

Au cours des essais cliniques, seule une augmentation modérée des transaminases a pu être observée et l'augmentation des enzymes hépatiques était sans conséquence clinique.

Les cas de gynécomastie observés étaient réversibles après l'arrêt du traitement.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENT UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE, code ATC : G04CX02. (G: système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Des travaux expérimentaux, (réalisés chez l'animal ou in vitro sur des cellules prostatiques) ou cliniques (réalisés chez des patients souffrant d'hypertrophie bénigne de la prostate), ont montré que l'extrait lipido-stérolique de Serenoa repens :

- présente des propriétés d'inhibition non compétitive de la 5 ?-réductase (type 1 et 2), enzyme transformant la testostérone en son métabolite actif, la dihydrotestostérone;
- inhibe la formation de prostaglandines et de leucotriènes (mis en évidence sur des polynucléaires);
- freine la prolifération de cellules provenant d'hyperplasie bénigne de la prostate, et stimulées par des facteurs de croissance.

Son action sur la cascade de l'acide arachidonique et les effets observés sur certaines cytokines inflammatoires expliquent l'activité anti-inflammatoire observée aussi bien sur les modèles animaux que sur l'hyperplasie bénigne de la prostate.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il est impossible d'évaluer entièrement le profil pharmacocinétique des médicaments de ce type car il est impossible de déterminer les concentrations des composants d'extrait de plantes dans le sang.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macrogol 10 000.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30, 56, 60, 100 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
Boîte de 30, 60 ou 180 gélules en flacon de polypropylène et bouchon de polyéthylène basse densité

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 334 450 4 1: 30 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 34009 335 869 9 7: 56 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 34009 334 495 8 2 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 34009 557 701 7 6: 100 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 34009 372 243 2 1: 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
- 34009 360 036 7 5 : 30 gélules en flacon de polypropylène et bouchon de polyéthylène basse densité.
- 34009 360 037 3 6 : 60 gélules en flacon de polypropylène et bouchon de polyéthylène basse densité.
- 34009 372 244 9 9: 180 gélules en flacon de polypropylène et bouchon de polyéthylène basse densité.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

26 juin 1981

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

JJ mois AAAA

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.