

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT : PERMIXON 160 mg, gélule. 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. **Excipients :** Macrogol 10 000. **Composition de l'enveloppe de la gélule :** Gélatine, oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Gélule. Les gélules sont vert pâle et contiennent une pâte jaune verdâtre ayant une odeur caractéristique. **DONNEES CLINIQUES. Indications thérapeutiques :** Traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate chez l'homme adulte. **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. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique *Composition - Excipients*. **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. **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*. **Fertilité, grossesse et allaitement :** Sans objet, ce médicament n'étant pas indiqué chez la femme. **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. **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-glutamyltransférases	
	Augmentation des transaminases	
16- Affections de la peau et du tissu sous-cutané		
	Rash	Œdèmes
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. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** 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.signalement-sante.gouv.fr. **Surdosage :** En cas de surdosage des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES. 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 5α-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. **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. **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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES. Incompatibilités** : Sans objet. **Durée de conservation** : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : A conserver à une température inférieure à 30°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Boîte de 60 ou 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Sans objet. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : PIERRE FABRE MEDICAMENT – 45, PLACE ABEL GANCE – 92100 BOULOGNE. **EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : PIERRE FABRE MEDICAMENT – 45, PLACE ABEL GANCE – 92100 BOULOGNE. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : 34009 334 495 8 2 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu). 34009 372 243 2 1 : 180 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : 1992 / 2014. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Octobre 2017. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. Remb. Séc. Soc. 30%. Agréé Collect. Prix* : 16,02 €; CTJ* : 0,53 € (boîte de 60 gélules). Prix* : 47,67 €; CTJ* : 0,53 € (boîte de 180 gélules) (* hors honoraire dispensation).

Avis de la Commission de Transparence et éléments relatifs à la place dans la stratégie thérapeutique disponibles sur le site <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Pharmacovigilance : 01.49.10.96.18 (ligne directe) Information médicale :



[Réf. 200106]

Texte à ajouter pour les fiches techniques :

Les données personnelles recueillies font l'objet d'un traitement informatique conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement et du Conseil du 27 avril 2016 et de la Loi française du 6 janvier 1978 modifiée. La société PIERRE FABRE MEDICAMENT – 45 PLACE ABEL GANCE – 92100 BOULOGNE est responsable du traitement dont la finalité est de communiquer aux professionnels de santé une information médicale sur les spécialités pharmaceutiques de notre laboratoire. Vos données sont conservées pendant toute la durée de notre relation plus 3 ans. Les données collectées sont destinées à notre laboratoire et à certains de ses prestataires. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, à l'effacement et à la limitation du traitement de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition. Vous pouvez exercer ces droits auprès de notre Délégué à la protection des données à l'adresse suivante : dpofr@pierre-fabre.com. Vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Dans le cadre de sa démarche de certification, l'entreprise PIERRE FABRE MEDICAMENT s'est engagée à respecter la Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments et le référentiel de certification associé. Ainsi, ses visiteurs médicaux respectent les règles de déontologie applicables à leur activité (notamment concernant l'organisation des rencontres, et l'interdiction de procurer des avantages et des échantillons) et peuvent vous les présenter. Pour toute information complémentaire : <http://www.pierre-fabre.com/fr/ethique-et-codes-de-conduite>.

Vous disposez de l'adresse courriel suivante : pharmacien.responsable@pierre-fabre.com pour retourner vos réclamations concernant les pratiques de visite médicale au pharmacien responsable de notre laboratoire.