

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/02/2015

Dénomination du médicament

PERMIXON 160 mg, gélule

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PERMIXON 160 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERMIXON 160 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE PERMIXON 160 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PERMIXON 160 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PERMIXON 160 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicaments à base de plantes.

Autres médicaments utilisés dans l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certains troubles de la miction (émission d'urine) liés à l'hypertrophie (augmentation de volume) de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERMIXON 160 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PERMIXON 160 mg, gélule dans le cas suivant :

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'extrait de palmier de Floride) ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PERMIXON 160 mg, gélule :

- La prise de ce médicament à jeun peut parfois provoquer des nausées.
- Pendant votre traitement, votre médecin continuera à surveiller régulièrement votre prostate. En aucun cas, PERMIXON 160 mg, gélule ne pourra remplacer une intervention chirurgicale lorsque celle-ci s'avère nécessaire.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PERMIXON 160 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Prendre les gélules avec un verre d'eau au moment des repas.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'homme adulte.

La dose usuelle est de 2 gélules par jour.

Respectez toujours la posologie prescrite.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Sans objet.

Durée de traitement

La durée maximale du traitement est limitée à 6 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PERMIXON 160 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Des troubles gastro-intestinaux passagers (douleur abdominales) peuvent survenir.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PERMIXON 160 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PERMIXON 160 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Fréquent (1 à 10 patients sur 100) :

- Des maux de tête (céphalées),
- Des douleurs abdominales

Peu fréquent (1 à 10 patients sur 1000) :

- Des nausées
- Une augmentation des gamma-glutamyltransférases et une augmentation modérée des transaminases (enzymes du foie),
- Un rash cutané (éruption sur la peau),
- Un développement anormal des seins chez l'homme (gynécomastie), réversible à l'arrêt du traitement.

Fréquence non estimable

- Des œdèmes (gonflement de la peau)

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

5. COMMENT CONSERVER PERMIXON 160 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser PERMIXON 160 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PERMIXON 160 mg, gélule ?

La substance active est :

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

Solvant d'extraction : hexane.

Rapport drogue/extrait : 7-11 : 1.

Les autres composants sont :

Macrogol 10 000.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PERMIXON 160 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 30, 56, 60, 100 ou 180.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.