

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Permixon 320 mg capsule molli

Estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens*

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Permixon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Permixon
3. Come prendere Permixon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Permixon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Permixon e a cosa serve

Permixon contiene il principio attivo estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens*; questo medicinale appartiene alla classe degli altri farmaci usati nell'aumento di volume della prostata del maschio adulto (detto anche ipertrofia prostatica benigna).

Permixon si utilizza per il trattamento dei disturbi funzionali legati a questa malattia, quali:

- aumento della frequenza delle espulsioni di urina senza aumento della quantità di urina (pollachiuria), ripetuto bisogno di urinare durante il riposo notturno (nicturia), emissione difficile o dolorosa delle urine (disuria),
- diminuzione del volume e della forza del getto,
- sensazione di incompleto svuotamento della vescica,
- dolorosa tensione nella zona tra i testicoli e l'ano (perineo).

Permixon facilita l'operabilità nei casi in cui la malattia necessita di una soluzione terapeutica chirurgica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Permixon

Non prenda Permixon

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Permixon.

Durante il trattamento, lei deve:

- essere tenuto sotto continua supervisione medica, come monitoraggio di routine della malattia,
- assumere Permixon con i pasti, perché si può manifestare nausea se il prodotto viene assunto a stomaco vuoto.

Permixon non sostituisce la terapia chirurgica se questa si rivela necessaria.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Permixon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I dati di laboratorio non indicano possibili interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Permixon è destinato esclusivamente all'uso negli uomini. Il prodotto non è indicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari

Permixon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Permixon contiene etile para-ossibenzoato sodico. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Permixon contiene propile para-ossibenzoato sodico. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Permixon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- 1 capsula molle da 320 mg 1-2 volte al giorno, a seconda della gravità da prendere con un bicchiere d'acqua.

La dose può essere variata a giudizio del medico.

E' consigliabile che la terapia venga proseguita per un lungo periodo di tempo, comunque non inferiore ai 30 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Permixon nella popolazione pediatrica.

Se prende più Permixon di quanto deve

In caso di sovradosaggio, possono manifestarsi disturbi gastrointestinali transitori (dolore addominale).

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Permixon:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Mal di testa
- Dolori addominali

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Nausea, specialmente nei casi in cui il prodotto venga somministrato a stomaco vuoto
- Aumento della gamma-glutamyl transferasi, moderato aumento delle transaminasi (enzimi del fegato)
- Arrossamento della pelle (eruzione cutanea)
- Eccessivo sviluppo delle mammelle (ginecomastia), reversibile dopo l'interruzione del trattamento

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Gonfiore

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Permixon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la confezione non risulta integra.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Permixon

- Il principio attivo è estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens*. Ogni capsula molle contiene 320 mg di estratto lipido-sterolico di *Serenoa repens** (7-11: 1).
*Estratto oleoso originato da frutti di *Serenoa repens* (Bartram) Small.
Solvente di estrazione: esano
- Gli altri componenti sono gelatina, glicerolo, titanio diossido, ferro ossido giallo, **etile para-ossibenzoato sodico, propile para-ossibenzoato sodico.**

Descrizione dell'aspetto di Permixon e contenuto della confezione

Il contenuto della confezione è di 16 capsule molli da 320 mg per uso orale. Le capsule molli sono beige e contengono un olio di colore giallo tendente al verde.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pierre Fabre Pharma S.r.l. – Via G.G. Winckelmann, 1 – Milano

Produttore:

Pierre Fabre Médicament Production – Rue du Lycée, Z.I. de Cuiry – Gien - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco