

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PERMIXON 160 mg cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 160 mg de extracto lípido esterólico de *Serenoa repens*.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Las cápsulas duras son de color verde pálido y contienen una pasta amarilla-verdosa de olor característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hipertrofia benigna de la próstata.

#### 4.2 Posología y forma de administración

2 cápsulas duras al día durante las comidas en dos tomas (1 por la mañana y 1 por la noche).

En algunos casos puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Este medicamento no está indicado en mujeres ni en niños.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La toma de este medicamento en ayunas puede ser, a veces, la causa de náuseas.

Tomar con un vaso de agua.

No masticar.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios experimentales con PERMIXÓN 160 mg cápsulas duras no muestran ninguna interferencia negativa con los grupos terapéuticos frecuentemente asociados en esta patología (antibióticos urinarios, antisépticos y antiinflamatorios).

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede, ya que este medicamento no tiene indicación terapéutica en la mujer.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

No se han descrito reacciones adversas graves con PERMIXÓN 160 mg cápsulas duras. En la vigilancia post-comercialización y los estudios clínicos se han descrito:

- Ocasionalmente, reacciones adversas de tipo gastrointestinal como dolor epigástrico, dolor abdominal, pirosis, diarrea y náuseas.
- Raros casos de reacciones cutáneas (rash, edema).
- Excepcionales casos de modificación transitoria de las enzimas hepáticas (gamma-GT), cefalea y vértigo, así como de ginecomastia que se resolvieron tras la discontinuación del tratamiento.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna, código ATC: G04CX02.

El extracto lípido esterólico de *Serenoa repens* posee propiedades antiinflamatorias, antiandrógenas y antiproliferativas que actúan sobre la hipertrofia benigna de la próstata.

Estas propiedades:

- antiinflamatorias se expresan por una inhibición
  - de la fosfolipasa A2 (disminución de la síntesis del ácido araquidónico),
  - de la ciclooxigenasa (disminución de las prostaglandinas)
  - de la lipooxigenasa (disminución de los leucotrienos).

Esta acción sobre la cascada araquidónica explica la actividad antiinflamatoria que se encuentra tanto en los modelos animales como sobre la hipertrofia benigna de la próstata.

- antiandrógenas se deben principalmente a una inhibición de las 5  $\alpha$ -reductasas responsables de la transformación de la testosterona en su metabolito activo la D.H.T. Además, esta actividad antiandrógena se refuerza por una disminución de la penetración prolactino-dependiente de la testosterona en la célula, así como por una inhibición de la formación estrógeno-dependiente de los receptores androgénicos y finalmente por una inhibición de la fijación de la D.H.T. sobre sus receptores.

Esta actividad ha sido confirmada sobre un modelo experimental de hipertrofia de la próstata en la rata.

- antiproliferativas se explican por el hecho que el extracto lípido esterólico de *Serenoa repens* frena la proliferación del epitelio glandular, estimada por el índice de timidina tritiada, inducida por factores de crecimiento sobre células organotípicas de próstata humana.

Disminuye la síntesis proteica en las células prostáticas en cultivo, estimulada por una asociación de testosterona y de prolactina, siendo esta última un agente regulador del volumen prostático.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se han podido realizar estudios farmacocinéticos con un medicamento de este tipo.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad repetidos en tres especies diferentes, con dosis de 40 a 500 veces superiores a las dosis terapéuticas recomendadas, han demostrado una baja toxicidad. Además, no se pudo identificar ningún órgano que fuese particularmente sensible al extracto lípido esterólico de *Serenoa repens*. Los estudios más recientes de toxicología reproductora también demuestran la seguridad del mencionado extracto. Finalmente, los resultados mutagénicos reafirman esta seguridad.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Polietilenglicol 10.000.

Composición de la cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171).

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase de 60 cápsulas duras en placas termoformadas (PVC-Aluminio) de 15 cápsulas duras.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

# **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.  
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11  
08005 Barcelona (España)  
Teléfono: 93 483 30 00  
Fax: 93 483 30 59

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.729

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de autorización: 01 febrero 1999  
Fecha de la última revalidación: 28 agosto 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2007