ANSM - Mis à jour le : 01/10/2025

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 études expérimentales menées avec PERMIXON ne montrent aucune interférence négative avec les groupes thérapeutiques couramment associés à cette affection (antibiotiques pour les infections des voies urinaires, antiseptiques et anti-inflammatoires).

Les résultats d'études in vitro spécifiques ont démontré l'absence de potentiel d'inhibition et d'induction de l'extrait lipidostérolique de Serenoa repens.

Aucune interaction pharmacocinétique n'est attendue avec les traitements co-administrés.

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 dans 9 études cliniques, incluant un total de 4401 patients dont 2428prenant du Permixon, et pour lesquels le lien de causalité avec le produit n’a pas pu être exclu .

Les effets indésirables sont répertoriés par classe de systèmes d’organes selon la classification MedDRA et classés selon la convention suivante : 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), et fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Aucune fréquence d’effet indésirable n’était « rare », « très rare » ou « très fréquent », ces colonnes ne sont donc pas présentées dans le tableau.

Classes de systèmes d’organes	**Termes MedDRA préférentiels**		
	Fréquent	Peu fréquent	Indéterminée
Affections du système nerveux	Céphalées		
Affections gastro-intestinales	Douleurs abdominales	Nausées	
Affections hépatobiliaires		Gamma-glutamyltransferases augmentées Transaminases augmentées	
Affections de la peau et du tissu sous-cutanée		Rash	
Troubles généraux et anomalies au site d’administration			Œdèmes
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.

Des cas de gynécomastie ont été observé mais 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS L'HYPERTROPHIE BENIGNE DE LA PROSTATE,

code ATC : G04CX02.

L'extrait lipidostérolique de *Serenoa repens* possède des propriétés anti-inflammatoires, antiandrogéniques et antiprolifératives qui agissent sur l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Les propriétés anti-inflammatoires se traduisent par une inhibition

- de la phospholipase A2 (réduction de la synthèse de l'acide arachidonique),
- de la cyclooxygénase (réduction des prostaglandines)
- de la lipoxygénase (réduction des leucotriènes).

Cette action sur la cascade de l'acide arachidonique et l'effet observé sur certaines cytokines inflammatoires expliquent l'activité anti-inflammatoire retrouvée aussi bien dans les modèles animaux que dans l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Les propriétés anti-androgèniques sont principalement dues à une inhibition des 5 alpha réductases responsables de la transformation de la testostérone en son métabolite actif, la dihydrotestostérone (DHT). Cette activité anti-androgénique est également renforcée par une réduction de la pénétration cellulaire de la testostérone dépendante de la prolactine, une inhibition de la formation des récepteurs androgènes dépendants des œstrogènes et enfin une inhibition de la liaison de la DHT à ses récepteurs.

Cette activité a été confirmée dans un modèle expérimental d'hyperplasie bénigne de la prostate chez le rat. Les propriétés antiprolifératives s'expliquent par le fait que l'extrait lipidostérolique de Serenoa repens ralentit la prolifération de l'épithélium glandulaire (estimée par l'indice de thymidine tritiée) induite par des facteurs de croissance dans des cellules organotypiques prostatiques humaines.

Il réduit la synthèse protéique dans les cultures de cellules prostatiques, stimulées par une combinaison de testostérone et de prolactine, cette dernière régulant le volume prostatique.

L'extrait lipidostérolique de *Serenoa repens* agit comme un inhibiteur neurogène des contractions induites par la stimulation de l?1-adrénergique et le thromboxane dans les tissus prostatiques, et la méthacholine et le thromboxane dans les tissus du détrusor.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique complet des médicaments de ce type n’est pas évaluable 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/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
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.