

מאי 2014

## PERMIXON 160 mg

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדילין מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

**התכשיר מאושר להתוויה הבאה:**

Treatment of moderate micturation troubles related to benign hypertrophy of prostate.

**התכשירים מכילים:**

Lipidosterolic Extract of Serenoa Repens 160 mg

עדכונים בעלון לצרכן בוצעו בסעיפים הבאים.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

**תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.**

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול בבעיות הטלת שתן הקשורות להגדלה של בלוטת הערמונית.

**קבוצה-תרפויטית:** תרופות הפועלות בהגדלה שפירה של הערמונית

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- **לפני הטיפול בפרמיקסון, ספר לרופא** אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- לקיחת התרופה על בטן ריקה עלול לגרום לבחילה
- גם בזמן השימוש בתרופה יש צורך להיות במעקב סדיר של הרופא שלך. פרמיקסון אינו מהווה תחליף לניתוח במידה והניתוח הכרחי.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

**שימוש בתרופה ומזון**

**יש ליטול את התרופה עם הארוחה**

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא קפסולה אחת פעמיים ביום. יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

**אין לעבור על המנה המומלצת**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. **אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הקפסולה**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב פרמיקסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

מופיע לעיתים קרובות: **כאב ראש**, הפרעות במערכת העיכול, כגון כאבי בטן ובחילות

**כאב בטן**

מופיע לעיתים רחוקות: **בחילה**, עלייה באנזים Gamma-glutamyltransferase, עלייה מתונה באנזים

transaminase, פריחה ובצקת, הגדלת שדיים בגברים (ג'ניקומסטיה) (גידול יתר שפיר של רקמת שד

גברית) הפיך לאחר הפסקת השימוש בתרופה.

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא

עדכונים בעלון לרופא בוצעו בסעיפים הבאים:

#### 4.1 Therapeutic indications

Treatment of moderate micturition **disorders-troubles** related to benign hypertrophy of prostate.

#### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to one of the components

**Pre-existing serious abdominal disorders**

#### 4.8 Undesirable effects

The following table gives the ADRs observed in seven clinical studies, comprising a total of 3593 patients: 2.127 on Permixon<sup>®</sup>, for which the causality assessment was not “excluded”.

Adverse reactions are listed according to the MedDRA system organ classification and listed below as very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data).

No adverse drug reactions were “very rare”, “rare” or “very common” in frequency and therefore these columns were not presented in the table.

Common $\geq 1\%$ to 10%	Uncommon $\geq 0.1\%$ to 1%
<b>08-Nervous system disorders *</b>	
Headache	
<b>14-Gastrointestinal disorders</b>	
Abdominal pain, Nausea	
<b>15-Hepatobiliary disorders *</b>	
	Gamma-glutamyltransferase increased - Transaminases increased
<b>16-Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
	Rash
<b>20-Reproductive system and breast disorders</b>	
	Gynaecomastia

During clinical trials, only moderate increases in transaminases were recorded and the increase of liver function tests were without clinical significance.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במלואם במאגר האינטרנט של משרד הבריאות.

בברכה,  
מדיליין בע"מ

# SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

**PERMIXON 160 mg**

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Lipidosterolic extract of *Serenoa repens*\* 160mg  
Polyethylene glycol 10,000 290mg  
For a n°1 capsule containing 450 mg

Composition of the capsule shell: gelatin, yellow iron oxide, indigotin, titanium dioxide.

\*Containing the free and/or esterified fatty acids (97%) and a fraction of unsaponified substances (3%).

## 3. PHARMACEUTICAL FORM

Capsule

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

Treatment of moderate micturition troubles related to benign hypertrophy of prostate.

### 4.2 Posology and method of administration

2 capsules a day at mealtimes.

### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to one of the components

Pre-existing serious abdominal disorders

### 4.4 Special warnings and special precautions for use

Taking this medicinal product after fasting (on an empty stomach) may sometimes give rise to nausea.

### 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Not applicable.

### 4.6 Pregnancy and lactation

Not applicable.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

#### 4.8 Undesirable effects

The following table gives the ADRs observed in seven clinical studies, comprising a total of 3593 patients: 2.127 on Permixon<sup>®</sup>, for which the causality assessment was not “excluded”. Adverse reactions are listed according to the MedDRA system organ classification and listed below as very common ( $\geq 1/10$ ), common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), very rare ( $< 1/10,000$ ), not known (cannot be estimated from the available data). No adverse drug reactions were “very rare”, “rare” or “very common” in frequency and therefore these columns were not presented in the table.

Common $\geq 1\%$ to 10%	Uncommon $\geq 0.1\%$ to 1%
<b>08-Nervous system disorders</b> *	
Headache	
<b>14-Gastrointestinal disorders</b>	
Abdominal pain, Nausea	-
<b>15-Hepatobiliary disorders</b> *	
	Gamma-glutamyltransferase increased - Transaminases increased
<b>16-Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
	Rash
<b>20-Reproductive system and breast disorders</b>	
	Gynaecomastia

During clinical trials, only moderate increases in transaminases were recorded and the increases of liver function tests were without clinical significance.

Moreover, edema was reported in the post-marketing experience with a not known frequency (cannot be estimated from the available data). Gynaecomastia has been observed, but was reversible after treatment discontinuation.

#### 4.9 Over dosage

Not applicable.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

OTHER DRUGS USED IN BENIGN PROSTATIC HYPERTROPHY  
ATC Code: G04CX02 (G: genito urinary system and sex hormones).

Experiments in animals or in vitro on prostate cells have shown that the lipid-sterol extract of *Serenoa repens*:

- exhibits non-competitive inhibition properties on 5  $\alpha$ -reductase (type 1 and 2), the enzyme which transforms testosterone into its active metabolite, dihydrotestosterone;
- inhibits the formation of prostaglandins and leukotrienes (demonstrated on polynuclear cells);
- halts the proliferation of cells arising from benign prostatic hypertrophy, and stimulated by growth factors.

#### **5.2 Pharmacokinetic properties**

Not applicable.

#### **5.3 Preclinical safety data**

Not applicable.

### **6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

#### **6.1 Shelf-Life**

3 years.

#### **6.2 Special precautions for storage**

Store at room temperature, below 25° C

#### **6.3 Nature and content of container**

Box of 30, 56, 60, 100 or 180 capsules in heat-formed blister packs (PVC-Aluminium).

Box of 30, 60 or 180 capsules in a polypropylene bottle with a low density polyethylene stopper.

**Not all packages may be marketed.**

### **7. MANUFACTURER:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance – 92654 Boulogne Cedex – France

### **8. LICENSE HOLDER:**

Mediline Ltd. City Gate 22G Ben-Gurion St. Herzeliya.

The format of this leaflet has been defined by the MOH and its content has been checked and approved – October 2013.

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פרמיקסון 160 מ"ג**  
**כמוסות**

**הרכב:**

**החומר הפעיל וזכמותו - כל כמוסה מכילה:**

Lipidosterolic Extract of Serenoa Repens 160 mg  
160 מ"ג של תמצית שומנית (סטרולים) של הצמח דקל ננסי (Serenoa Repens)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול בבעיות הטלת שתן הקשורות להגדלה של בלוטת הערמונית.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**X אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
- הינך סובל מליקויים חמורים בתפקוד הבטן.

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- לפני הטיפול בפרמיקסון, ספר לרופא אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- לקיחת התרופה על בטן ריקה עלול לגרום לבחילה.
- גם בזמן השימוש בתרופה יש צורך להיות במעקב סדיר של הרופא שלך. פרמיקסון אינו מהווה תחליף לניתוח במידה והניתוח הכרחי.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא קפסולה אחת פעמיים ביום. יש ליטול את התרופה עם הארוחה. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את התרופה עם כוס מים.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בפרמיקסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

מופיע לעיתים קרובות: כאב ראש, הפרעות במערכת העיכול, כגון כאבי בטן ובחילות.

**מופיע לעיתים רחוקות:** עלייה באנזים Gamma-glutamyltransferase, עלייה באנזים transaminase, פריחה ובצקת, הגדלת שדיים בגברים (ג'ינקומסטיה) (הפיך לאחר הפסקת השימוש בתרופה).

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.  
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.  
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.  
אחסן בטמפרטורת החדר, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Polyethylene glycol 10,000, Gelatin, Titanium dioxide E171, Yellow iron oxide E172, Indigotin E132

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

קפסולה בצבע ירוק בהיר.  
קיים באריזות של 30 ו-60 קפסולות.

**שם היצרן וכתובתו:** פייר פברה מדיקמנטס, צרפת.  
**בעל הרישום וכתובתו:** מדיליין בע"מ, שער העיר, רחוב בן-גוריון 22, הרצליה.  
**היבואן:** מדיליין בע"מ ת.ד. 531, יוקנעם.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 10.2013.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 113-18-28916-00