

Folheto informativo: Informação para o doente

Permixon 160 mg cápsulas
Sereinoa repens

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Permixon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Permixon
3. Como tomar Permixon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Permixon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Permixon e para que é utilizado

Permixon é utilizado no tratamento sintomático da hiperplasia benigna da próstata.

2. O que precisa de saber antes de tomar Permixon

Não tome Permixon:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Permixon.

A administração do medicamento em jejum pode causar náuseas, devendo por essa razão ser administrado às refeições.

Outros medicamentos e Permixon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se registaram até à data interações com os medicamentos frequentemente associados nesta patologia.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não está indicado na mulher, nos lactentes e nas crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como tomar Permixon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 cápsula duas vezes por dia, às refeições, com o auxílio de um pouco de água.

Caso se tenha esquecido de tomar Permixon

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Continue o tratamento sem alterar a posologia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que podem ocorrer são:

- Frequentes (afetam de 1 a 10 doentes em 100)

Dor de cabeça

Dores abdominais

- Pouco frequentes (afetam de 1 a 10 doentes em 100)

Náuseas

Aumento da gama-glutamiltransferase, aumento moderado das transaminases

Erupção cutânea

Ginecomastia. Reversível após interrupção do tratamento.

- Desconhecidos (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Edema

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Permixon

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Permixon

A substância ativa é Serenoa repens. Cada cápsula contém 160 mg de Serenoa repens.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: polietilenoglicol 10000.

Corpo e cabeça da cápsula: dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), indigotina (E132) e gelatina.

Qual o aspeto de Permixon e conteúdo da embalagem

Permixon apresenta-se em embalagens de 15 e 60 cápsulas em blisters de PVC/Alu.

As cápsulas são de cor verde-claro com conteúdo pastoso amarelo-esverdeado, com odor característico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.
1099-067 Lisboa
Portugal

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production
Etablissement Progipharm - Rue du Lycée
45500 Gien
França

APROVADO EM
19-06-2013
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em