

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα Minoxidil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Αυτό το φάρμακο συνιστάται σε ορισμένες περιπτώσεις υποτιθέμενης ανδρογενετικής αλωπεκίας (υπερβολική απώλεια μαλλιών) στους άνδρες, μέτριας έντασης.

Δε συνιστάται σε γυναίκες λόγω της υψηλής συχνότητας υπερτρίχωσης (ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

Μη χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (minoxidil) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- Σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει δυσανεξία στο διάλυμα που περιέχει minoxidil 2%,
- Σε περίπτωση που το δέρμα του τριχωτού της κεφαλής σας είναι κατεστραμμένο.

Παιδιά και ηλικιωμένοι:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml δερματικό διάλυμα.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

- Εάν εσείς υποφέρετε ή υποφέρατε από καρδιαγγειακή νόσο, πρέπει να επικοινωνήσετε με γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml.
- Ο κίνδυνος υπερτρίχωσης (ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος) δικαιολογεί τη σύσταση ότι αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες.

Δεν πρέπει να εφαρμόζετε το φάρμακο αυτό:

- Εάν εσείς δεν έχετε οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι ξαφνική και/ή ανομοιόμορφη, η τριχόπτωση οφείλεται στη γέννηση παιδιού ή η αιτία για την τριχόπτωση είναι άγνωστη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να επικοινωνήσετε με γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml, καθώς η θεραπεία μπορεί να μην είναι αποτελεσματική σε αυτούς τους τύπους τριχόπτωσης.
- Σε περίπτωση που το τριχωτό της κεφαλής σας είναι κόκκινο, φλογισμένο, μολυσμένο, ερεθισμένο ή πονάει. Αυτό το φάρμακο πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε υγιές τριχωτό κεφαλής (βλ. «Πώς να χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml»). Εάν το δέρμα του τριχωτού της κεφαλής σας είναι τραυματισμένο, η είσοδος της δραστικής ουσίας (minoxidil) στην κυκλοφορία του αίματος μπορεί να αυξηθεί (βλ. «Μη χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml»).
- Μην εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα δερματολογικά φάρμακα που εφαρμόζονται στο τριχωτό της κεφαλής.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

- Σε περίπτωση επαφής κατά λάθος με τα μάτια, πληγή, ερεθισμένο δέρμα ή βλεννογόνο, το διάλυμα, το οποίο περιέχει αλκοόλη, μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καύσου ή ερεθισμό: η πάσχουσα περιοχή πρέπει να ξεπλένεται με άφθονο κρύο νερό βρύσης. Σε περίπτωση συμπτωμάτων που επιμένουν, συμβουλευθείτε γιατρό.
- Μην εκθέτετε το υπό θεραπεία τριχωτό της κεφαλής στον ήλιο, πρέπει να φοράτε προστασία (καπέλο).
- Μην καταπίνετε. Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει επιδράσεις λόγω καρδιαγγειακής δράσης της minoxidil. Επομένως, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΓΙΑΤΡΟ.
- Μην εισπνέετε.
- Αλλαγή στο χρώμα και/ή την υφή των μαλλιών έχει παρατηρηθεί από μερικούς ασθενείς. Η θεραπεία αυτή απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και να συμβουλευθείτε γιατρό:

- Εάν εσείς εμφανίσετε μειωμένη αρτηριακή πίεση, πόνο στο στήθος, αυξημένη συχνότητα παλμού,
- Σε περίπτωση αδυναμίας ή ζάλης,
- Σε περίπτωση ξαφνικής ανεξήγητης αύξησης σωματικού βάρους, πρησμένων χεριών ή ποδιών (οίδημα),
- Σε περίπτωση επίμονου κοκκινίσματος ή ερεθισμού του τριχωτού της κεφαλής.

Άλλα φάρμακα και ALOPEXY Μην εφαρμόζετε το φάρμακο αυτό ταυτόχρονα με άλλα δερματολογικά προϊόντα, όπως tretinoin, anthralin ή betamethasone dipropionate, καθώς τα προϊόντα αυτά μπορεί να αλλάζουν την ποσότητα της minoxidil που φτάνει στην κυκλοφορία του αίματος.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα με τροφή και ποτό

Δεν εφαρμόζεται.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση αυτού του φαρμάκου δε συνιστάται σε γυναίκες.

Αποφεύγετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό.
Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Είναι απίθανο να προκαλέσει επίδραση.

Το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη και αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 240 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε δοσολογική μονάδα, που ισοδυναμούν με 240 mg/ml.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αιθανόλη και γι' αυτό τον λόγο είναι εύφλεκτο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

Δόση

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 ml εφαρμοζόμενη δύο φορές την ημέρα στην υπό θεραπεία περιοχή του τριχωτού της κεφαλής.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 2 ml ανεξάρτητα από την έκταση της υπό θεραπεία περιοχής.

Συχνότητα εφαρμογής

Εφαρμογή 1 ml το πρωί και 1 ml το βράδυ.

Μην αυξάνετε τη δόση ή τη συχνότητα εφαρμογής.

Σε κάθε περίπτωση, τηρείτε αυστηρά τη δόση.

Διάρκεια θεραπείας

Το αποτέλεσμα δεν είναι άμεσο: δε θα σταματήσει η απώλεια και/ή δε θα ξαναρχίσει η ανάπτυξη των μαλλιών πριν την πάροδο κάποιου χρόνου μετά την έναρξη της θεραπείας. Θεραπεία δύο μηνών με ρυθμό δύο εφαρμογές την ημέρα μπορεί να είναι απαραίτητη πριν σημειωθεί διέγερση της ανάπτυξης των μαλλιών. Η χρονική καθυστέρηση και ο βαθμός ανταπόκρισης ποικίλλουν από τον ένα ασθενή στον άλλο.

Εάν η θεραπεία σταματήσει, είναι πιθανό να συμβεί επαναφορά στην αρχική κατάσταση μέσα σε 3 έως 4 μήνες, σύμφωνα με κάποιες παρατηρήσεις.

Οδός χορήγησης

Δερματική εφαρμογή. Για εξωτερική χρήση.

Πριν και μετά την εφαρμογή του διαλύματος, πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας.

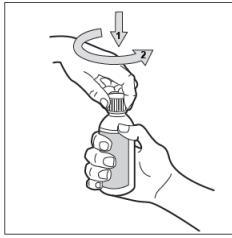
Εφαρμόστε σε εντελώς στεγνά μαλλιά και τριχωτό της κεφαλής.

Απλώστε το προϊόν με τις άκρες των δακτύλων σε όλη την υπό θεραπεία περιοχή, ξεκινώντας από το κέντρο της υπό θεραπεία περιοχής.

Μην εφαρμόσετε το προϊόν σε άλλο μέρος του σώματος.

Τρόπος εφαρμογής

Ανοίξτε τη φιάλη. Η φιάλη είναι εφοδιασμένη με πώμα ασφαλείας για παιδιά. Μπορείτε να την ανοίξετε ως εξής: πιέστε προς τα κάτω το πλαστικό πώμα ενώ το στρέφετε αντίθετα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού (προς τα αριστερά). Μόνο ο δακτύλιος ασφαλείας πρέπει να παραμείνει πάνω στη φιάλη.



Ανάλογα με το σύστημα αποδέσμευσης που χρησιμοποιείται:

Σταγονόμετρο βαθμονομημένο στο 1 ml

Το βαθμονομημένο σταγονόμετρο επιτρέπει την ακριβή διανομή 1 ml διαλύματος, ώστε να απλωθεί σε όλη την υπό θεραπεία περιοχή.



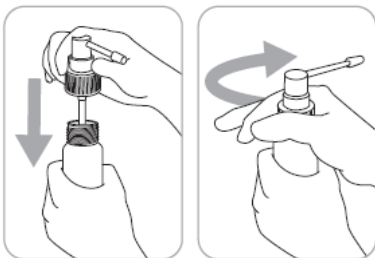
Δοσομετρική αντλία με εφαρμοστή

Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για εφαρμογή σε μικρές περιοχές ή κάτω από τα μαλλιά.

1. Στερεώστε τον εφαρμοστή πάνω στην αντλία: κρατήστε το σώμα της αντλίας σταθερά καθώς πιέζετε το πάνω μέρος του εφαρμοστή.



2. Εισάγετε τη συσκευή ψεκασμού που είναι προσαρτημένη στον εφαρμοστή μέσα στη φιάλη και βιδώστε την σταθερά.



3. Γεμίστε την αντλία: το σύστημα διανομής είναι τότε έτοιμο για χρήση.





4. Για να εφαρμόσετε: σημαδέψτε με το σύστημα ψεκασμού το κέντρο της υπό θεραπεία περιοχής ή κάτω από τα μαλλιά, πιέστε μια φορά και απλώστε το προϊόν με τις άκρες των δακτύλων.

6 δόσεις με την αντλία είναι απαραίτητες ώστε να εφαρμόσετε δόση του 1 mL.

Ξεπλύνετε τον εφαρμοστή με ζεστό νερό μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα από την κανονική

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι απίθανο να συμβεί υπερδοσολογία. Σε περίπτωση εφαρμογής σε τραυματισμένο τριχωτό της κεφαλής, η απορρόφηση της δραστικής ουσίας μπορεί να αυξηθεί και ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Συνεχίστε τις εφαρμογές στη συνηθισμένη συχνότητα: μία εφαρμογή το πρωί και μία το βράδυ.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

Δεν εφαρμόζεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή του λαιμού που δυσκολεύει την κατάποση ή την αναπνοή. Αυτό θα μπορούσε να είναι σημείο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (συχνότητα μη γνωστή, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

Υπερτρίχωση (ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος) μακριά από τη θέση εφαρμογής, ιδιαίτερα εάν το προϊόν χρησιμοποιείται από γυναίκες.

Πονοκέφαλοι.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

Τοπικές δερματικές αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως ερεθισμός με αποφολίδωση (απομάκρυνση των νεκρών κυττάρων του δέρματος), φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος, δερματίτιδα, ξηρότητα του δέρματος, αλλεργική αντίδραση του δέρματος, φλεγμονώδης διαταραχή δέρματος, εξάνθημα που μοιάζει με ακμή, μυοσκελετικός πόνος, περιφερικό οίδημα (διήθηση υγρού μέσα στους ιστούς), δυσκολία στην αναπνοή και κατάθλιψη.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Λοιμώξεις των αυτιών, εξωτερική ωτίτιδα, ρινίτιδα, υπερευαισθησία, νευρίτιδα, αίσθηση μυρμηγκιάσης, επηρεασμένη αίσθηση της γεύσης, αίσθηση καύσου του δέρματος, επηρεασμένη όραση, ερεθισμός στα μάτια, ζάλη, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αύξηση του σφυγμού, πόνος στο στήθος, εξασθένιση, οίδημα του προσώπου (δίθηση υγρού μέσα στους ιστούς), ερύθημα, εξάνθημα, τριχόπτωση, ακανόνιστη τριχοφυΐα, μεταβολές του χρώματος των μαλλιών, μεταβολές της υφής των μαλλιών, ηπατίτιδα και πέτρες στα νεφρά. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία και να ειδοποιήσετε γρήγορα τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Λεωφ. Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Fax: + 30 21 06549585, www.eof.gr.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

Αυτό το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εύφλεκτο προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε μετά από 1 μήνα από το πρώτο άνοιγμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι minoxidil. 1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg minoxidil.
- Τα άλλα συστατικά είναι προπυλενογλυκόλη (βλ. παράγραφο 2 «Το ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα περιέχει»), αιθανόλη 96%, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του ALOPEXY 50 mg/ml, δερματικό διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι διαυγές υποκίτρινο δερματικό διάλυμα.

Φιάλη των 60 ml με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά και ένα με σταγονόμετρο βαθμονομημένο στο 1 mL και δοσομετρική αντλία με εφαρμοστή. Κουτί της 1 ή των 3 φιαλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

PIERRE FABRE HELLAS A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,

153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική

Τηλ.: 210 7715353

Fax: 210 7798139

Παραγωγός

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien, Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Λουξεμβούργο, Πολωνία, Ρουμανία, Ισπανία:	Alopexy
Ιταλία:	Trefostil
Πορτογαλία:	Alorexyl

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 02/2020.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) <http://www.eof.gr/>.