

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ALOPEXY 20 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție cutanată conține minoxidil 20 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Propilenglicol (E1520) 50 mg

Etanol 96% 443,9 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alopecie androgenică de intensitate moderată la adulți, bărbați sau femei. Favorizează creșterea părului și stabilizează fenomenul de cădere a părului.

4.2 Doze și mod de administrare

Numai pentru administrare la adulți.

Doze

O doză de 1 ml trebuie aplicată de două ori pe zi pe scalp începând din mijlocul zonei afectate.

Respectați dozajul indiferent de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 ml.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

ALOPEXY nu este recomandat la pacienții cu vârsta peste 65 de ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Copii și adolescenți

ALOPEXY nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Utilizare cutanată.

Utilizați unul dintre dispozitivele de administrare (a se vedea mai jos) pentru a aplica ALOPEXY.

Întindeți medicamentul cu vârful degetelor pentru a acoperi întreaga suprafață care trebuie tratată.

Înainte și după ce ați aplicat soluția, spălați-vă bine mâinile.

Părul și scalpul trebuie să fie complet uscate înainte de aplicare.

Mod de aplicare

Dopul cu dispozitiv de siguranță pentru copii trebuie desfăcut prin apăsare și rotire în același timp în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). Numai inelul de siguranță ar trebui să rămână pe flacon.

În funcție de sistemul de aplicare utilizat:

Utilizarea pipetei:

O pipetă dozatoare permite măsurarea precisă a 1 ml soluție care se distribuie pe întreaga zonă care urmează să fie tratată.

Utilizarea pompei cu aplicator:

1. Înșurubați pompa dozatoare pe flacon.

2. Pentru aplicare: Îndreptați pompa către centrul zonei afectate, apăsați o dată și distribuiți cu vârful degetelor pe întreaga zonă afectată. Pentru a aplica o cantitate de 1 ml este necesară apăsarea pompei dozatoare de 6 ori.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Absorbția transcutanată crescută a minoxidilului poate determina efecte sistemice, care pot să apară în caz de:

- dermatoze sau leziuni ale scalpului;

- creștere a dozei aplicate și/sau creștere a frecvenței de aplicare; se recomandă respectarea dozei și a modului de administrare.

Totuși, deși utilizarea extensivă a soluției cutanate de minoxidil nu a relevat efecte sistemice, nu poate fi exclus ca o absorbție importantă, variabilă individual, sau o sensibilitate atipică să poată determina efecte sistemice. Pacienții trebuie avertizați asupra acestei posibilități.

Pacienții cu boală cardiovasculară cunoscută sau aritmii cardiace trebuie să consulte medicul înainte de a folosi minoxidil.

La pacienții cu antecedente de boală cardiacă, beneficiile tratamentului cu minoxidil trebuie evaluate în raport cu riscurile tratamentului. Pacienții trebuie atenționați în mod special cu privire la potențialele reacții adverse astfel încât să poată întrerupe tratamentul cât mai curând posibil în cazul apariției reacțiilor adverse și să informeze medicul lor.

Minoxidil nu trebuie administrat pe nicio altă parte a corpului.

Minoxidil nu este indicat atunci când nu există antecedente familiale de cădere a părului, căderea părului este subită și/sau neuniformă, căderea părului este un efect al nașterii sau motivul căderii părului este necunoscut.

Pacienții trebuie să întrerupă folosirea produsului și să consulte un medic dacă se detectează hipotensiune sau dacă resimte durere în piept, bătăi accelerate ale inimii, leșin sau amețală, creștere în greutate subită neexplicată, mâini și picioare umflate sau roșeață persistentă sau iritație a scalpului.

Precauții pentru utilizare

Minoxidil trebuie folosit numai pe un scalp normal, sănătos. Nu folosiți medicamentul dacă scalpul este roșu, inflamă, infectat, iritat sau dureros sau dacă folosiți alte medicamente pe scalp.

Unii excipienți din produs pot provoca arsuri și iritații. În cazul contactului accidental cu suprafețe sensibile (ochi, piele cu excoriații și mucoase), clătiți din abundență cu apă rece de la robinet.

Inhalarea vaporilor pulverizați din spray trebuie evitată.

Datorită conținutului de alcool etilic medicamentul este inflamabil.

Ingestia accidentală poate determina reacții adverse cardiace severe (vezi pct. 4.9 Supradozaj). Prin urmare, acest produs nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

Acest medicament conține etanol. Poate provoca senzație de arsură pe pielea deteriorată.

Nu se recomandă expunerea la soare în timpul aplicării medicamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile farmacocinetice privind interacțiunile dintre medicamente la oameni au arătat că absorbția percutanată a minoxidilului a fost amplificată de tretinoin și anthralin ca rezultat al permeabilității crescute a stratului cornos; betametazona dipropionat crește concentrațiile locale de minoxidil în țesuturi și scade absorbția sistemică a minoxidilului.

Vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate privind femeile gravide. Studiile pe animale au arătat că ar exista un risc pentru fătul expus la niveluri de expunere foarte mari comparativ cu cele concepute pentru expunerea umană. Un risc scăzut, deși izolat, pentru făt este posibil să se manifeste la oameni (vezi pct. 5.3 Date preclinice de siguranță).

Minoxidilul topic ar trebui folosit în timpul sarcinii numai dacă beneficiul adus mamei depășește potențialul risc pentru făt.

Alăptarea

Minoxidilul absorbit sistemic este secretat în laptele matern uman.

Minoxidilul topic ar trebui folosit în timpul lactației numai dacă beneficiul adus mamei depășește potențialul risc pentru bebelușul alăptat.

Fertilitatea

Studiile efectuate pe animale au arătat toxicitate asupra fertilității - rate reduse de concepție și implantare, precum și o reducere a numărului de pui vii - la niveluri de expunere foarte mari comparativ cu cele destinate expunerii umane (vezi pct. 5.3 Date preclinice de siguranță). Riscul potențial la om este necunoscut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ALOPEXY 20 mg/ml soluție cutanată nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie atenționați că în timpul tratamentului pot să apară foarte rar cefalee, amețeli sau tulburări de vedere.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea soluției de minoxidil (2% și 5% combinate) la bărbați și femei, cu o incidență mai mare de 1% și mai mare decât placebo în șapte studii clinice controlate cu placebo.

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, după convenția MedDRA, pe aparate, sisteme și organe și frecvență. Frecvența este definită conform următoarei convenții: foarte frecventă ($\geq 1/10$), frecventă ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecventă ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rară ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rară ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cele mai frecvente reacții adverse observate constau în reacții cutanate minore.

Aplicarea cutanată frecventă poate cauza iritație și piele uscată din cauza prezenței etanolului.

<u>Aparate/Sisteme/Organe</u>	Convenția MedDRA		
	<i>Frecvență</i>		
	<i>Foarte frecvente</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
Infecții și infestări			Infecția urechilor Otită externă Rinită
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate Reacții alergice, inclusiv edem angioneurotic
Tulburări psihice		Depresie	
Tulburări ale sistemului nervos	Dureri de cap		Nevrită Sensație de furnicăături Gust alterat Sensație de arsură Amețeală
Tulburări oculare			Tulburări vizuale Iritații ale ochilor
Tulburări cardiace			Tahicardie Dureri în piept Palpitații
Tulburări vasculare			Hipotensiune
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Dispnee	
Tulburări hepatobiliare			Hepatită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Hipertricoză (în alt loc decât cel al aplicării) Dermatită de contact Prurit Tulburări inflamatorii ale pielii Erupție acneiformă	Eritem generalizat Alopecie Pilozitate neuniformă Schimbări în textura părului Schimbări în culoarea părului
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Durere musculoscheletală	
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u>		Reacții locale la locul de aplicare: iritație, exfolierea pielii, dermatită, eritem, piele uscată, prurit Edem periferic Durere	Edem facial Edem Astenie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Semne și simptome

Nu există dovezi că minoxidilul aplicat topic este absorbit în cantitate suficientă pentru a cauza efecte sistemice. Atunci când este folosit conform indicațiilor, supradozajul este puțin probabil.

Dacă produsul este aplicat pe o zonă cu o integritate scăzută a barierei epidermice cauzată de un traumatism, o inflamație sau manifestarea unei afecțiuni cutanate, există un potențial pentru un efect sistemic de supradozaj. Următoarele reacții adverse foarte rare pot să apară din cauza efectelor sistemice ale minoxidilului.

Clasă de aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
<u>Tulburări ale sistemului nervos</u> Foarte rare	Amețeală
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u> Foarte rare	Retenția fluidului care conduce la creșterea în greutate
<u>Tulburări cardiace</u> Foarte rare	Ritm cardiac accelerat Hipotensiune

Ingestia accidentală poate determina efecte sistemice datorate acțiunii vasodilatatoare a minoxidilului (5 ml soluție cutanată conțin 100 mg minoxidil, care este doza maximă utilizată pentru administrarea orală la adulți, în tratamentul hipertensiunii arteriale).

Tratament

Tratarea supradozajului de minoxidil trebuie să fie simptomatic și paliativ.

Retenția hidrosalină poate fi tratată cu medicamente diuretice adecvate, tahicardia și angina pectorală cu un beta-blocant sau un alt inhibitor al sistemului nervos simpatic. Hipotensiunea arterială poate fi tratată prin administrarea intravenoasă de soluții izotonice de clorură de sodiu. Utilizarea simpatomimeticelelor cum sunt noradrenalina sau adrenalina, trebuie evitată pentru a nu produce o stimulare cardiacă prea mare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice, alte produse de uz dermatologic.

Cod ATC: D11AX01.

Mecanism de acțiune

După aplicarea topică, minoxidilul a stimulat creșterea keratinocitelor în studii *in vitro* și *in vivo* și de asemenea, minoxidilul a determinat creșterea părului la unii pacienți cu alopecie androgenică.

Această creștere apare după aproximativ 4 luni (sau mai mult) de utilizare a medicamentului și variază individual.

La întreruperea tratamentului, reînceperea creșterii încetează și o revenire la starea inițială este previzibilă în 3 sau 4 luni.

Mecanismul precis de acțiune nu este cunoscut.

Eficacitate și siguranță clinică

Aplicarea topică de minoxidil la pacienți normotensivi sau hipertensivi în cadrul studiilor clinice controlate nu a condus la observarea unor manifestări sistemice datorate absorbției minoxidilului.

Eficacitatea și siguranța la persoane sub 18 ani și peste 65 de ani nu a fost studiată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea topică, absorbția minoxidilului prin piele este limitată: absorbția per-cutanată a substanței active după aplicare topică a unei soluții hidroalcoolice cu minoxidil 2% în propilenglicol, a fost raportată ca având o medie de 0,3-4,5% din doza administrată. În comparație cu administrarea orală a unui comprimat cu 2,5 mg de minoxidil, biodisponibilitatea unei soluții topice cu minoxidil 20 mg/ml (20 mg) la starea de echilibru a fost în medie de 1,4%. S-a constatat că C_{max} a minoxidilului după aplicarea de 2 ori pe zi timp de 7 zile a 1 ml de soluție Alopecy 20 mg/ml, pe o suprafață de 100 cm², pe scalpul a 24 de voluntari sănătoși cu alopecie androgenică, a fost sub 2 ng/ml.

Comparativ, cea mai mică doză de minoxidil administrată IV care produce efecte hemodinamice semnificative clinic la pacienții cu hipertensiune incipientă până la moderată este de 6,86 mg, care determină o concentrație serică medie de minoxidil de 21,7 ng/ml.

La administrarea orală (în tratamentul anumitor forme de hipertensiune), minoxidilul este practic absorbit complet din tractul gastrointestinal.

Rezultatele studiilor de farmacocinetică evidențiază trei factori principali care cresc absorbția locală a minoxidilului:

- creșterea cantitativă a dozei aplicate;
- creșterea frecvenței de aplicare;
- scăderea funcției de barieră a stratului cornos al pielii.

Această creștere este rapid limitată de efectul de saturație.

Absorbția minoxidilului după administrarea topică nu este influențată de sex, expunere la radiații ultraviolete, raze solare, aplicarea simultană a produselor hidratante, ocluzie (purtarea unui obiect de îmbrăcăminte pentru cap), efectul de evaporare al solventului (trebuie utilizat pe păr uscat) sau de suprafața de aplicare.

Concentrațiile plasmatice ale minoxidilului rezultate în urma aplicării topice sunt dependente de gradul de absorbție transcutanată.

Metabolizare

Metabolizarea minoxidilului absorbit după aplicare topică nu este complet cunoscută.

Eliminare

După întreruperea aplicării locale, aproximativ 95% din substanța absorbită este eliminată în 4 zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu arată că ar exista riscuri speciale pentru oameni pe baza studiilor convenționale de farmacologie de siguranță, potențial de toxicitate a dozei repetate, genotoxicitate sau carcinogenitate.

Efectele cardiace la câini au fost observate la doze mici, conducând la efecte hemodinamice semnificative asociate cu modificări cardiace, în studiile de toxicitate cu doză repetată. Datele disponibile au arătat că efecte similare nu apar și la oameni tratați cu minoxidil administrat pe cale orală sau cutanată.

Studiile preclinice de fertilitate la șobolani au indicat că doze de minoxidil mai mari de 9 mg/kg/zi (de cel puțin 14,4 ori mai mari decât expunerea umană) administrate subcutanat au fost asociate cu rate reduse de concepție și implantare și de asemenea cu un număr redus de pui vii.

Minoxidilul nu prezintă potențial teratogenic la șobolani până la 11 mg/kg/zi s.c. (de cel puțin 17,5 ori mai mari decât expunerea umană) ceea ce nu indică nicio problemă de siguranță în utilizarea clinică. Cu toate acestea, embrio- și fetotoxicitate au fost observate la doze de 80 mg/kg/zi, asociate cu toxicitate maternă începând cu 9 mg/kg/zi, ceea ce indică faptul că efectele adverse legate de perioadele prenatală și postnatală nu pot fi complet excluse.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gamma-ciclodextrină
Propilenglicol
Etanol 96%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni - după ambalarea pentru comercializare
1 lună - după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.
Medicament inflamabil.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din tereftalat din polietilenă (PET) conținând 60 ml soluție cutanată, închis cu capac cu filet din polipropilenă (PP) de culoare albă, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, o pipetă gradată de 1 ml din polistiren/polietilenă (PS/PE) și o pompă dozatoare cu aplicator

Cutie cu 3 flacoane din tereftalat din polietilenă (PET) a câte 60 ml soluție cutanată, închise cu capac cu filet din polipropilenă (PP) de culoare albă, prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, o pipetă gradată de 1 ml din polistiren/polietilenă (PS/PE) și o pompă dozatoare cu aplicator

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8246/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

