

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALOPEXY 5%, δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 50 mg minoxidil.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανδρογενετική αλωπεκία μέτριας έντασης σε άνδρες.

Σημείωση: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δε συνιστάται σε γυναίκες λόγω της περιορισμένης του αποτελεσματικότητας και της υψηλής συχνότητας υπερτρίχωσης (37% των περιπτώσεων) μακριά από τις θέσεις εφαρμογής.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Μία δόση 1 ml πρέπει να εφαρμόζεται δύο φορές την ημέρα στο τριχωτό της κεφαλής αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής. Συμμορφωθείτε με τη δοσολογία ανεξαρτήτως της περιοχής που θεραπεύεται.

Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml.

Απλώστε το προϊόν σε όλη την πάσχουσα περιοχή, χρησιμοποιώντας τις άκρες των δακτύλων.

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

Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν την εφαρμογή.

Μην εφαρμόσετε το προϊόν σε άλλο σημείο του σώματος.

Μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία με εφαρμογές δύο φορές την ημέρα για 2 μήνες, ώστε να φανεί η διέγερση της ανάπτυξης τριχοφυΐας.

Η έναρξη και ο βαθμός αναβλάστησης των μαλλιών μπορεί να ποικίλει μεταξύ των χρηστών. Παρόλο που οι τάσεις των δεδομένων υποδηλώνουν ότι νεότεροι χρήστες, οι οποίοι είναι φαλακροί για μικρότερο χρονικό διάστημα ή έχουν μικρότερη φαλάκρα στην κορυφή της κεφαλής είναι πιθανότερο να ανταποκριθούν, δεν μπορούν να προβλεφθούν ατομικές αποκρίσεις.

Ορισμένες αναφορές δείχνουν ότι, εάν διακοπεί η θεραπεία, μπορεί να παρατηρηθεί επαναφορά στην αρχική κατάσταση μετά από 3 ή 4 μήνες.

Το Alopecy 5% δε συνιστάται σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Χρήση του σταγονόμετρου:

Ένα δοσολογικό σταγονόμετρο επιτρέπει τη μέτρηση ακριβώς 1 ml διαλύματος που πρέπει να απλωθεί σε ολόκληρη την υπό θεραπεία περιοχή.

Χρήση της αντλίας εφαρμογής:

Αφαιρέστε το κάλυμμα της φιάλης και ξεβιδώστε το πώμα.

Βιδώστε τη δοσομετρική αντλία πάνω στη φιάλη.

Για να εφαρμόσετε: Στοχεύστε με την αντλία στο κέντρο της πάσχουσας περιοχής, πιέστε μία φορά και απλώστε με τις άκρες των δακτύλων σε όλη την πάσχουσα περιοχή.

Επαναλάβετε συνολικά 6 φορές για να εφαρμόσετε δόση 1 ml.

Ξεπλύνετε τον εφαρμοστή με ζεστό νερό μετά από κάθε χρήση.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Διαταραχές τριχωτού κεφαλής.
- Μικρή ανοχή σε σχέση με τη μορφή 2%, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων.

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

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Αυξημένη διαδερμική απορρόφηση minoxidil είναι πιθανόν να συμβεί σε άτομα με δερμάτωση τριχωτού κεφαλής (βλ. παράγραφο 4.3).

Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί εμφάνιση συστηματικών επιδράσεων που σχετίζονται με τη minoxidil κατά τη χρήση του διαλύματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα εμφάνισης τέτοιων επιδράσεων. Ως προληπτικό μέτρο, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η πιθανή εμφάνιση συμπτωμάτων που είναι ενδεικτικά συστηματικών επιδράσεων, όπως πτώση αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία, σημεία κατακράτησης ύδατος/νατρίου.

Πριν τη συνταγογράφηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να διεξάγεται ανάλυση του ιατρικού ιστορικού και κλινική εξέταση. Ιδιαίτερα τα άτομα με ιστορικό καρδιακών διαταραχών ή καρδιακής νόσου πρέπει να επαγρυπνούν για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να ενημερώνονται για την πιθανότητα εμφάνισης ταχυκαρδίας, κατακράτησης ύδατος/νατρίου ή αύξησης σωματικού βάρους ή άλλων συστηματικών επιδράσεων για τις οποίες απαιτείται ιδιαίτερη επαγρύπνηση.

Η παρακολούθηση πρέπει να λαμβάνει χώρα κατά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια σε τακτική βάση. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση συστηματικών επιδράσεων ή σοβαρών δερματολογικών αντιδράσεων.

Λόγω του κινδύνου υπερτρίχωσης μακριά από τη θέση εφαρμογής, δεν μπορεί να δικαιολογηθεί η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες.

Σε περίπτωση οξείας απώλειας μαλλιών ή γυροειδούς αλωπεκίας, είναι απαραίτητη η διαγνωστική διεκκρίνιση/αξιολόγηση/εκτίμηση των υποκειμένων νόσων.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε επαφή με τα μάτια, το διάλυμα (που περιέχει κυρίως αιθανόλη) μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καύσου και ερεθισμό. Σε περίπτωση επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, ερεθισμένο δέρμα, βλεννογόνιους υμένες), ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό.

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.9).

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λίγοι ασθενείς έχουν εμφανίσει μεταβολές του χρώματος και/ή της υφής των μαλλιών.

Δε συνιστάται έκθεση στον ήλιο όταν εφαρμόζεται το προϊόν.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί κλινικά, ο κίνδυνος εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης δεν μπορεί να αποκλειστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με περιφερικά αγγειοδιασταλτικά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χρήση του Aloprexy με δερματολογικά που περιέχουν κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά.

Η απορρόφηση τοπικώς εφαρμοζόμενης minoxidil ελέγχεται και περιορίζεται από τον κερατοειδή χιτώνα. Η ταυτόχρονη χρήση τοπικώς εφαρμοζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων που επηρεάζουν τον φραγμό του κερατοειδούς χιτώνα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη απορρόφηση της τοπικώς εφαρμοζόμενης minoxidil. Επομένως, δε συνιστάται ταυτόχρονη χρήση του Aloprexy με άλλα τοπικώς εφαρμοζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Μελέτες σε ζώα που διεξήχθησαν με minoxidil δεν απέδειξαν τερατογόνες επιδράσεις. Απουσία δεδομένων σε έγκυες γυναίκες, πρέπει να αποφεύγεται η συνταγογράφηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Όταν χορηγείται μέσω της συστηματικής οδού, η minoxidil περνά στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποφεύγεται σε θηλάζουσες γυναίκες.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους προσδιορίζονται βάσει μιας τυχαιοποιημένης, διπλά τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο κλινικής δοκιμής σε 393 ασθενείς, η οποία συγκρίνει τη minoxidil 5% (157 ασθενείς) με minoxidil 2% (158 ασθενείς) και εικονικό φάρμακο (78 ασθενείς). Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά την κυκλοφορία της minoxidil στην αγορά σε δερματική εφαρμογή είναι άγνωστες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και παρατίθενται παρακάτω ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Τις περισσότερες φορές, συνίστανται σε ήσσονος σημασίας δερματικές αντιδράσεις.

<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u> Άγνωστη συχνότητα	Λοιμώξεις του ωτός Εξωτερική ωτίτιδα Ρινίτιδα
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u> Άγνωστη συχνότητα	Υπερευαισθησία
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u> Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) Άγνωστη συχνότητα	Κεφαλαλγίες Νευρίτιδα Αίσθηση μυρμηκίασης Αλλαγμένη γεύση Αίσθηση καύσου
<u>Οφθαλμικές διαταραχές</u> Άγνωστη συχνότητα	Οπτικές διαταραχές Ερεθισμός του οφθαλμού
<u>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</u> Άγνωστη συχνότητα	Ζάλη
<u>Καρδιακές διαταραχές</u> Άγνωστη συχνότητα	Ταχυκαρδία
<u>Αγγειακές διαταραχές</u> Άγνωστη συχνότητα	Υπόταση
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u> Άγνωστη συχνότητα	Ηπατίτιδα

<p><u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u> Πολύ συχνές (≥ 1/10) Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) Αγνώστη συχνότητα</p>	<p>Υπερτρίχωση (μακριά από τη θέση εφαρμογής) Δερματίτιδα από επαφή (λόγω της παρουσίας προπουλενογλυκόλης) Γενικευμένο ερύθημα Εξάνθημα Αλωπεκία Ακανόνιστη τριχοφυΐα</p>
<p><u>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</u> Αγνώστη συχνότητα</p>	<p>Νεφρολιθίαση</p>
<p><u>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</u> Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) Αγνώστη συχνότητα</p>	<p>Τοπική αντίδραση στη θέση εφαρμογής: ερεθισμός, απολέπιση, δερματίτιδα, ερύθημα, ξηροδερμία, κνησμός Οίδημα προσώπου Οίδημα Εξασθένηση Θωρακικό άλγος</p>

Συχνή εφαρμογή στο δέρμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ξηροδερμία λόγω της παρουσίας αιθανόλης.

4.9. Υπερδοσολογία

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις λόγω αγγειοδιασταλτικής δράσης της minoxidil (5 ml διαλύματος περιέχουν 250 mg minoxidil, δηλαδή 2,5 φορές τη μέγιστη δόση που χρησιμοποιείται για χορήγηση από του στόματος σε ενήλικες που ακολουθούν θεραπεία για υπέρταση). Τα σημεία και συμπτώματα της πιθανής υπερδοσολογίας λέγεται ότι είναι καρδιαγγειακής φύσης, με πτώση της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία και κατακράτηση ύδατος/νατρίου. Η κατακράτηση ύδατος/νατρίου μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλα διουρητικά και η ταχυκαρδία και η στηθάγχη με βήτα-αποκλειστή ή άλλο αναστολέα του συμπαθητικού νευρικού συστήματος. Η συμπτωματική υπόταση μπορεί να αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβιο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Η χρήση συμπαθομιμητικών όπως νοραδρεναλίνη και αδρεναλίνη πρέπει να αποφεύγεται λόγω υπερβολικής καρδιακής διέγερσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ΑΛΛΑ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ

Κωδικός ATC: D11AX01

Μετά από τοπική εφαρμογή, η minoxidil διεγείρει την *in vitro* και *in vivo* ανάπτυξη κερατινοκυττάρων ταυτόχρονα με την ανάπτυξη της τριχοφυΐας σε ορισμένα άτομα με ανδρογενετική αλωπεκία. Το φαινόμενο αυτό εμφανίζεται μετά από περίπου 2 μήνες χρήσης του προϊόντος και ποικίλλει σε κάθε άτομο. Η αναβλάστηση σταματά μετά τη διακοπή της θεραπείας και μπορεί να αναμένεται επαναφορά στην αρχική κατάσταση μέσα σε 3 ή 4 μήνες. Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν είναι γνωστός.

Η τοπική εφαρμογή minoxidil κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών σε νορμοτασικούς ή μη θεραπευόμενους υπέρτασικούς ασθενείς δεν προκαλεί αναφορές συστηματικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την απορρόφηση της minoxidil.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την τοπική εφαρμογή, η minoxidil υφίσταται μόνο μικρή απορρόφηση: μία μέση ποσότητα 1,7% (για τιμές που κυμαίνονται από 0,3 έως 4,5%) της δόσης που εφαρμόζεται φτάνει στη συστηματική κυκλοφορία. Με σκοπό τη σύγκριση, όταν χορηγείται σε μορφή δισκίου (στη θεραπεία ορισμένων τύπων υπέρτασης) μέσω της από του στόματος οδού, η minoxidil απορροφάται πλήρως από τη γαστρεντερική οδό. Επομένως, δόση 1 ml διαλύματος που αντιστοιχεί σε δερματική εφαρμογή 50 mg minoxidil θα προκαλούσε απορρόφηση περίπου 0,85 mg minoxidil.

Η επίδραση συνυπαρχόντων δερματολογικών διαταραχών στην απορρόφηση της minoxidil δεν έχει προσδιορισθεί.

Οι συγκεντρώσεις της minoxidil στον ορό μετά από τοπική χορήγηση εξαρτώνται από τον ρυθμό διαδερμικής απορρόφησης. Μετά τη διακοπή της τοπικής εφαρμογής, περίπου 95% της απορροφούμενης minoxidil απομακρύνεται σε 4 ημέρες. Ο βιομετασχηματισμός της απορροφούμενης minoxidil μετά την τοπική εφαρμογή δεν είναι πλήρως γνωστός.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας ή ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Κατά τη διάρκεια μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, παρατηρήθηκαν συγκεκριμένες καρδιακές επιδράσεις σε σκύλους σε χαμηλές δόσεις, οι οποίες οδήγησαν σε σημαντικές αιμοδυναμικές επιδράσεις που σχετίζονταν με καρδιακές μεταβολές. Τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι δεν εμφανίζονται παρόμοιες επιδράσεις σε ανθρώπους που λαμβάνουν minoxidil μέσω από του στόματος ή δερματικής οδού.

Οι τοξικολογικές μελέτες γονιμότητας, περι- και μεταγεννητικής ανάπτυξης σε αρουραίους αποκάλυψαν σημεία τοξικότητας στις μητέρες και τα έμβρυα αλλά αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που θεωρούνται επαρκώς μεγαλύτερες από τη μέγιστη έκθεση του ανθρώπου, υποδηλώνοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Οι μη κλινικές μελέτες δεν απέδειξαν τερατογόνο επίδραση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη (96%), κεκαθαρισμένο ύδωρ.

6.2. Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3. Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα: 36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 1 μήνας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη των 60 ml (κίτρινο γυαλί) με βαθμονομημένο (πολυστυρένιο/PE) σταγονόμετρο. Συσκευασία που περιέχει 1 ή 3 φιάλες.

Φιάλη των 60 ml (κίτρινο PET) με βαθμονομημένο (πολυστυρένιο/PE) σταγονόμετρο και αντλία μέτρησης με εφαρμοστή. Συσκευασία που περιέχει 1 ή 3 φιάλες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PIERRE FABRE HELLAS A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,
153 41 Αγ. Παρασκευή - Αττική
Τηλ.: 210 7715353
Fax: 210 7798139

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

88747/27-12-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 27-12-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18-3-2011

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Δεν εφαρμόζεται.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) <http://www.eof.gr/>.