

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alopexy 50 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține minoxidil 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Propilenglicol (E1520) 240 mg

Etanol 96 la sută 520 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție cutanată limpede, transparentă până la gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alopexy 50 mg/ml soluție cutanată este indicat pentru alopecia androgenică de intensitate moderată la bărbați adulți.

Notă: Acest medicament nu este recomandat pentru femei, din cauza eficacității sale limitate și incidenței crescute a hipertricozei (37% din cazuri) la distanță de locurile de aplicare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

O doză de 1 ml trebuie aplicată de două ori pe zi pe scalp începând din mijlocul zonei afectate. A se respecta doza, indiferent de zona care urmează să fie tratată.

Doza totală nu trebuie să depășească 2 ml.

Durata de utilizare:

Tratamentul continuu este necesar pentru creșterea și menținerea regenerării părului. Primele rezultate pot apărea după 2 până la 4 luni de aplicare de două ori pe zi. Începutul și gradul de răspuns variază în funcție de subiect. Dacă nu se observă ameliorări ale simptomelor la 4 luni de la inițierea tratamentului, pacienții trebuie să înceteze utilizarea Alopexy.

O accentuare temporară a căderii părului poate apărea în primele 2 până la 6 săptămâni de tratament. În cazul în care căderea părului persistă mai mult de 6 săptămâni, pacientul trebuie să înceteze utilizarea Alopexy și să se adreseze medicului curant (vezi pct. 4.4).

Reînceperea creșterii părului și gradul de creștere pot varia de la un utilizator la altul. Cu toate că tendințele datelor sugerează că este mai probabil să se obțină un rezultat la utilizatorii mai tineri, la care alopecia s-a instalat de puțin timp sau care au alopecie în vertex, pe o suprafață mai mică, rezultatele individuale nu pot fi prevăzute.

Anumite rapoarte sugerează că se poate observa o revenire la starea inițială după 3 sau 4 luni, dacă tratamentul este întrerupt.

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

Siguranța și eficacitatea Alopexy la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date. Prin urmare, Alopexy nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Fiecare ambalaj conține două tipuri diferite de sisteme de aplicare:

- 1 pipetă gradată pentru aplicare precisă pe suprafețe mici
- 1 pompă cu aplicator pentru aplicare pe zone mici sau sub păr.

Se utilizează unul dintre sistemele de aplicare (a se vedea mai jos) pentru a aplica Alopexy.

Se distribuie medicamentul, cu ajutorul vârfurilor degetelor, pe întreaga zonă afectată.

Înainte și după aplicarea soluției, se spală bine mâinile.

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

A nu se aplica medicamentul pe alte părți ale corpului.

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 trebuie 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 aplică pe întreaga zonă care urmează să fie tratată.

Utilizarea pompei cu aplicator:

Se înșurubează pompa dozatoare pe flacon.

Pentru aplicare: se îndreaptă pompa către centrul zonei afectate, se apasă o dată și se distribuie cu vârfurile degetelor pe întreaga zonă afectată.

Pentru a aplica o cantitate de 1 ml este necesară apăsarea pompei dozatoare de 6 ori.

A se clăti aplicatorul cu apă fierbinte după fiecare utilizare.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Afecțiuni la nivelul scalpului.
- Tolerabilitate scăzută la forma farmaceutică cu concentrația de 2%, indiferent de simptome.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

Este posibilă absorbția percutanată crescută a minoxidilului la subiecții cu dermatoză la nivelul scalpului (vezi pct. 4.3).

Cu toate că nu s-a observat instalarea efectelor sistemice legate de minoxidil în timpul utilizării soluției, o posibilă instalare a acestor efecte nu poate fi exclusă.

Pacienții trebuie avertizați cu privire la potențialele reacții adverse.

Pacienții cu afecțiuni cardiovasculare cunoscute, hipotensiune arterială sau aritmii cardiace trebuie să solicite consultul unui medic înainte de a utiliza minoxidil cu administrare topică. La acești subiecți, trebuie evaluat beneficiul tratamentului.

Monitorizarea trebuie să aibă loc la începerea tratamentului și, ulterior, cu regularitate. În mod special, acești pacienți trebuie avertizați cu privire la potențialele reacții adverse (tahicardie, retenție de apă / sodiu sau creștere în greutate sau alte efecte sistemice), pentru a opri tratamentul de îndată ce apare unul dintre ele.

Pentru ceilalți pacienți, în caz de efecte sistemice sau reacții dermatologice severe: aceștia trebuie să înceteze utilizarea medicamentului și să se prezinte la un medic dacă suspectează hipotensiune arterială sau dacă se confruntă cu dureri în piept, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin sau amețală, creștere bruscă, inexplicabilă în greutate, umflare a mâinilor sau a picioarelor sau roșeață persistentă sau iritație a scalpului.

Dacă simptomele căderii părului persistă după 6 săptămâni de tratament cu minoxidil sau sunt mai grave sau dacă apar noi simptome, pacienții trebuie să întrerupă tratamentul și să ceară sfatul medicului.

Din cauza riscului de hipertricoză în afara locului de aplicare, folosirea acestui medicament nu se justifică la femei.

Minoxidil nu este indicat atunci când nu există antecedente familiale de cădere a părului, căderea părului este bruscă și/sau neuniformă, căderea părului se datorează nașterii sau cauza căderii părului este necunoscută.

Precauții pentru utilizare

Minoxidil trebuie utilizat numai pe un scalp normal, sănătos. A nu se utiliza dacă pielea scalpului este roșie, inflamată, infectată, iritată sau dureroasă sau dacă se utilizează alte medicamente pe scalp.

Tratamentul continuu este necesar pentru creșterea și menținerea regenerării părului. O accentuare temporară a căderii părului poate apărea în primele 2 până la 6 săptămâni de tratament. În cazul în care căderea părului persistă mai mult de 6 săptămâni, pacientul trebuie să înceteze utilizarea minoxidilului și să se adreseze medicului curant (vezi pct. 4.2).

În contact cu ochii, medicamentul (care conține mai ales etanol) poate cauza o senzație de arsură și iritație. În cazul contactului accidental cu suprafețe sensibile (ochi, piele cu excoriații și mucoase), suprafața trebuie spălată cu o cantitate mare de apă rece de la robinet.

Inhalarea vaporilor pulverizați din spray trebuie evitată.

Ingerarea accidentală poate determina apariția unor reacții adverse cardiace grave (vezi pct. 4.9). Prin urmare, acest medicament nu se va lăsa la îndemâna copiilor.

Acest medicament conține 520 mg alcool (etanol) per 1 ml. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni. Au existat pacienți care au prezentat modificări ale culorii și/sau texturii firului de păr.

Nu se recomandă expunerea la soare în timpul aplicării medicamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii farmacocinetice privind interacțiunile medicamentoase au arătat că absorbția percutanată de minoxidil este crescută de tretinoină sau antralină, ca urmare a creșterii permeabilității stratului cornos; dipropionatul de betametazonă crește concentrațiile tisulare locale de minoxidil și scade absorbția sistemică a minoxidilului.

Cu toate că nu s-a dovedit din punct de vedere clinic, riscul de apariție a hipotensiunii arteriale ortostatice nu poate fi exclus la pacienții care urmează tratament cu vasodilatatoare periferice.

Resorbția minoxidilului aplicat topic este controlată și limitată de stratul cornos. Utilizarea concomitentă de medicamente cu aplicare topică și cu impact asupra barierei stratului cornos poate conduce la o resorbție crescută a minoxidilului aplicat topic. De aceea, nu se recomandă utilizarea concomitentă de Alopexy cu alte medicamente cu aplicare topică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest medicament nu este indicat femeilor aflate la vârsta fertilă. Nu trebuie utilizat la femeile care sunt sau pot fi gravide sau care alăptează. (vezi pct. 4.1).

Sarcina

Nu există studii adecvate și controlate la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat un risc pentru făt, la niveluri de expunere foarte ridicate, comparativ cu cele destinate pentru expunerea la om. Un risc redus, deși izolat, de afectare a fătului, este posibil la om (vezi pct. 5.3, Date preclinice de siguranță). Minoxidilul administrat topic trebuie administrat în timpul sarcinii, numai dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Minoxidilul absorbit sistemic este secretat în laptele matern.

Minoxidilul administrat topic trebuie administrat în timpul alăptării, numai dacă beneficiul pentru mamă depășește risul potențial pentru sugar.

Fertilitatea

Într-un studiu de fertilitate efectuat la șobolani masculi și femele, a fost evidențiată o reducere dependentă de doză a ratei de concepție (vezi secțiunea 5.3). Riscul potențial la om este necunoscut.

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

Alopexy nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse și frecvențele acestora au fost stabilite pe baza unui studiu clinic randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, efectuat la 393 pacienți, care a comparat minoxidil 5% (157 pacienți) cu minoxidil 2% (158 pacienți) și cu placebo (78 pacienți). Frecvențele reacțiilor adverse raportate în perioada comercializării minoxidil cu aplicare cutanată sunt necunoscute.

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

Reacțiile adverse observate cel mai frecvent constau în reacții cutanate minore.

Aplicațiile cutanate frecvente pot cauza iritații și xerodermie, din cauza prezenței etanolului.

<u>Aparate Sisteme Organe</u>	<u>Convenția MedDRA</u>		
	<i>Frecvență</i>		
	<i>Foarte frecvente</i>	<i>Frecvente</i>	<i>Cu frecvență necunoscută</i>
Infecții și infestări			Infecții la nivelul urechilor Otită externă Rinită
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate Reacții alergice, inclusiv angioedem
Tulburări psihice		Depresie	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		Nevrită Senzație de furnicături Modificări ale gustului

			Senzație de arsură Amețelă
Tulburări oculare			Tulburări de vedere Iritație la nivelul ochilor
Tulburări cardiace			Tahicardie Dureri în piept Palpitații
Tulburări vasculare			Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Dispnee	
Tulburări hepatobiliare			Hepatită
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Hipertricoză (la distanță de locul de aplicare)	Dermatită de contact Prurit Afecțiuni inflamatorii ale pielii Erupții acneiforme	Eritem generalizat Alopecie Acoperire neregulată cu păr Modificări în textura firului de păr Modificări de culoare a părului
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Dureri musculoscheletale	
Tulburări renale și ale căilor urinare			Calculi renali
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u>		Reacție locală la locul aplicării: iritație, exfoliere a pielii, dermatită, eritem, xerodermie, prurit Edeme periferice Durere	Edeme faciale Edeme 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

Agencia 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 nici o dovadă că minoxidilul, aplicat local, este absorbit în cantitate suficientă pentru a provoca efecte sistemice. Atunci când este utilizat conform instrucțiunilor, supradozajul este puțin probabil.

Dacă acest medicament este aplicat într-o zonă în care integritatea barierei epidermice este scăzută ca urmare a unui proces traumatic, inflamație, sau proces patologic al pielii, există potențial pentru un efect de supradozare sistemică. Următoarele reacții adverse foarte rare, pot apărea ca urmare a efectelor sistemice ale minoxidilului:

Aparate Sisteme Organe	Reacție adversă
-------------------------------	------------------------

<u>Tulburări ale sistemului nervos</u> Foarte rare	Amețeală
<u>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</u> Foarte rare	Retenție de lichide care duce la creșterea în greutate
<u>Tulburări cardiace</u> Foarte rare	Accelerare a bătăilor inimii Hipotensiune arterială

Ingerarea accidentală poate determina efecte sistemice, datorită acțiunii vasodilatatoare a minoxidilului (5 ml soluție conțin 250 mg minoxidil, adică de 2,5 ori doza maximă utilizată pentru administrare pe cale orală la adulții tratați pentru hipertensiune arterială).

Tratament

Tratamentul în cazul supradozajului cu minoxidil trebuie să fie simptomatic și de susținere.

Retenția de apă/sodiu poate fi tratată cu diuretice adecvate, iar tahicardia și angina cu un betablocant sau cu alt inhibitor al sistemului nervos simpatic. Hipotensiunea arterială simptomatică poate fi tratată cu soluție salină fiziologică administrată intravenos. Utilizarea de simpatomimetice, cum sunt noradrenalina și adrenalina, trebuie evitată datorită stimulării cardiace excesive.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: ALTE DERMATOLOGICE, codul ATC: D11AX01.

Mecanism de acțiune

După aplicarea topică, minoxidilul stimulează creșterea keratinocitelor *in vitro* și *in vivo*, și creșterea părului la anumiți subiecți cu alopecie androgenică. Acest fenomen apare după aproximativ 2 luni de utilizare a medicamentului și variază în funcție de persoană. Recreșterea se oprește la întreruperea tratamentului și se poate preconiza o revenire la starea inițială în 3 sau 4 luni. Mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut.

Eficacitate și siguranță clinică

Aplicarea topică de minoxidil în timpul studiilor clinice controlate la pacienți normotensivi sau hipertensivi netratați nu a condus la raportări de simptome sistemice legate de absorbția minoxidilului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După aplicarea topică, minoxidilul prezintă doar o absorbție ușoară: o cantitate medie de 1,7% (pentru valori între 0,3 și 4,5%) din doza aplicată ajunge în circulația sistemică.

Prin comparație, când se administrează sub formă de comprimat (în tratamentul anumitor tipuri de hipertensiune arterială), pe cale orală, minoxidilul este absorbit complet în tractul gastrointestinal. De aceea, o doză de 1 ml de soluție, corespunzător aplicării cutanate a 50 mg minoxidil, ar determina absorbția a aproximativ 0,85 g minoxidil.

Influența afecțiunilor dermatologice concomitente asupra absorbției minoxidilului nu a fost stabilită.

Concentrațiile serice de minoxidil după administrarea topică depind de viteza de absorbție percutanată.

Metabolizare

Metabolizarea minoxidilului absorbit după aplicarea topică nu se cunoaște complet.

Eliminare

După întreruperea aplicării topice, aproximativ 95% din minoxidilul absorbit se elimină în 4 zile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doză repetată, genotoxicitatea, carcinogenitatea.

Efectele cardiace la câini au fost observate la doze mici conducând la efecte hemodinamice semnificative asociate cu modificări cardiace după administrarea orală în studiile de toxicitate cu doză repetată.

Într-un studiu de fertilitate efectuat la șobolani, după administrarea orală a fost raportată o reducere dependentă de doză a ratei de concepție de la doza de 3 mg/kg/zi (de cel puțin 5 ori mai mari decât expunerea umană). Într-un studiu subcutanat, doze de minoxidil mai mari de 9 mg/kg/zi (de cel puțin 14,4 ori mai mari decât expunerea umană) au fost asociate cu rate reduse de concepție și implantare și de asemenea cu un număr redus de pui vii.

Minoxidil nu prezintă potențial teratogenic la șobolani și iepuri în doze orale de până la 10 mg/kg/zi și la șobolani în doze subcutanate de până la 11 mg/kg/zi (de cel puțin 16 ori mai mari decât expunerea umană). Cu toate acestea, toxicitatea asupra dezvoltării (inclusiv resorbția fetală crescută la ambele specii, anomalii scheletice, nașterea unui făt mort și rata de supraviețuire scăzută a puilor la șobolani) a fost observată numai la expuneri considerate suficient de mari pentru a depăși expunerea umană maximă, indicând o relevanță redusă pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol, etanol (96%), apă purificată.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere: 3 ani.

După prima deschidere: 1 lună.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicament inflamabil

A se păstra departe de căldură, suprafețe încinse, scânteii, flăcări deschise și alte surse de incendiu.

A nu se fuma în apropierea flaconului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de 60 ml de culoare brună (PET), cu capac cu filet și dispozitiv securizat pentru copii și pipetă gradată (polistiren/PE) și pompă dozatoare cu aplicator; ambalaj conținând 1 sau 3 flacoane.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous, 81500 Lavar,
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9951/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației : Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023

11. DOZIMETRIE

Nu este cazul

**12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR
RADIOFARMACEUTICE**

Nu este cazul.