

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Alopexy, 50 mg/ml, roztwór na skórę

*Minoxidilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Alopexy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy
3. Jak stosować Alopexy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Alopexy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Alopexy i w jakim celu się go stosuje

Lek Alopexy jest zalecany w pewnych przypadkach łysienia androgenowego (nadmiernego wypadania włosów) o umiarkowanym nasileniu u mężczyzn.

**Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet** ze względu na częste występowanie nadmiernego owłosienia poza miejscami jego stosowania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopexy

##### Kiedy nie stosować leku Alopexy

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (minoksydyl) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli pacjent źle tolerował 2% roztwór minoksydylu.
- Jeśli u pacjenta występują uszkodzenia skóry owłosionej głowy.

##### Dzieci i młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie badano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat lub powyżej 65 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alopexy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Alopexy**

- Jeśli u pacjenta występowała lub występuje obecnie choroba układu krążenia przed zastosowaniem leku Alopexy należy skontaktować się z lekarzem
- Ze względu na ryzyko wystąpienia nadmiernego owłosienia poza miejscami stosowania, leku nie należy stosować u kobiet.

##### **Nie stosować leku:**

- Jeśli w wywiadzie rodzinnym nie występuje wypadanie włosów, nagłe i (lub) częściowe wypadanie włosów, wypadanie włosów w wyniku porodu lub przyczyna wypadania włosów

nie jest znana. W tych przypadkach należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Alopecy, gdyż leczenie może nie być skuteczne.

- Jeśli skóra owłosionej głowy jest czerwona, występuje stan zapalny skóry, infekcja, podrażnienie lub ból. Ten lek powinien być stosowany na zdrową skórę głowy (patrz punkt „Jak stosować lek Alopecy”). Jeżeli skóra owłosiona głowy jest uszkodzona, do krwi mogą przenikać zwiększone ilości substancji czynnej, minoksydylu, (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Alopecy”).
- Nie stosować tego leku w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi na skórę głowy.

#### **Podczas leczenia**

- Roztwór zawiera etanol (alkohol) i może powodować uczucie pieczenia i podrażnienie po przypadkowym dostaniu się do oczu, ran, na podrażnioną skórę lub błony śluzowe: podrażnione okolice należy dokładnie przemyć bieżącą, zimną wodą. W razie utrzymującego się podrażnienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Nie wystawiać leczonej skóry głowy na słońce: należy nosić nakrycie głowy (kapelusz).
- Nie połykać. Przypadkowe spożycie może spowodować wystąpienie objawów wynikających z działania minoksydylu na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego, lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.
- Nie wdychać.
- U niektórych pacjentów wystąpiły zmiany koloru włosów i (lub) ich tekstury.

Leczenie wymaga regularnej kontroli lekarskiej, szczególnie na początku terapii.

#### **Należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- jeśli wystąpi obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej, przyspieszone tętno,
- w przypadku omdleń lub zawrotów głowy,
- jeśli wystąpi nagle, niespodziewane zwiększenie masy ciała, opuchnięcie rąk lub stóp (obrzęk),
- w przypadku utrzymującego się zaczerwienienia lub podrażnienia owłosionej skóry głowy.

#### **Alopecy a inne leki**

Nie należy stosować tego leku równocześnie z innymi produktami dermatologicznymi zawierającymi tretynoinę, antralinę czy dipropionian betametazonu, ponieważ produkty te mogą zmieniać ilość minoksydylu znajdującego się we krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również o tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Alopecy z jedzeniem i pićm**

Nie dotyczy.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet.

Należy unikać stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Alopecy zawiera glikol propylenowy i etanol**

Każda dawka leku Alopecy zawiera 240 mg glikolu propylenowego, co odpowiada 240 mg glikolu propylenowego w 1 ml roztworu.

Ten lek zawiera etanol, w związku z tym jest łatwopalny.

### **3. Jak stosować lek Alopecy**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Zalecaną dawkę 1 ml nanosi się na leczonej powierzchnię skóry owłosionej głowy dwa razy na dobę. Dawka dobową nie powinna być większa niż 2 ml, niezależnie od wielkości leczonej powierzchni.

### **Częstość stosowania**

Nanosić 1 ml roztworu rano i 1 ml roztworu wieczorem.

Nie należy zwiększać dawek lub częstości stosowania.

We wszystkich przypadkach należy ściśle przestrzegać dawek.

### **Czas trwania kuracji**

Wyniki leczenia nie są widoczne natychmiast: zatrzymanie wypadania włosów i (lub) ponowny wzrost włosów mogą być widoczne po pewnym czasie od rozpoczęcia leczenia.

Aby stymulacja wzrostu włosów była widoczna, może być konieczna terapia polegająca na stosowaniu leku dwa razy na dobę przez okres 2 miesięcy. Początek wystąpienia i stopień reakcji różni się u każdego pacjenta.

Niektóre doniesienia sugerują, że powrót do stanu początkowego może być obserwowany po 3 lub 4 miesiącach od przerwania terapii.

### **Droga podania**

Podanie na skórę. Do stosowania zewnętrznego.

Przed i po naniesieniu roztworu na skórę głowy, należy dokładnie umyć ręce.

Przed zastosowaniem leku włosy i owłosioną skórę głowy należy dokładnie wysuszyć.

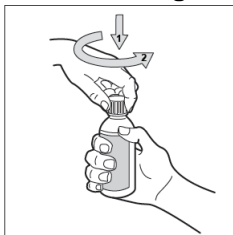
Lek nanosić koniuszkami palców, na całą leczonej powierzchnię skóry, zaczynając od środka leczonej powierzchni.

Nie stosować leku na jakąkolwiek inną część ciała.

### **Instrukcja stosowania**

Otworzyć butelkę: Butelka wyposażona jest w zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

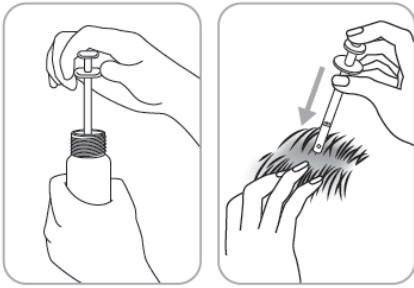
Aby otworzyć butelkę: nacisnąć plastikową zakrętkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Na butelce powinien zostać tylko pierścień zabezpieczający.



W zależności od rodzaju aplikatora:

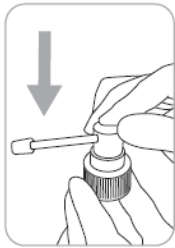
#### ***Pipetka dozująca 1 ml***

Pipetka dozująca pozwala precyzyjnie nanieść 1 ml roztworu na całą leczonej powierzchnię, zaczynając od środka leczonej powierzchni.

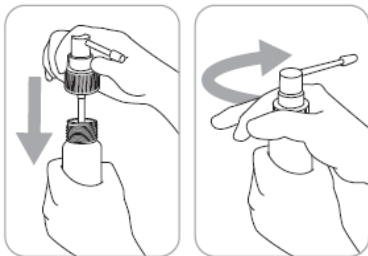


### ***Pompka dozująca z aplikatorem***

Aplikator umożliwia podanie leku na małą powierzchnię skóry lub pod włosy.



1. Przymocować aplikator do pompki dozującej: należy mocno trzymać pompkę, kiedy naciska się górną część aplikatora.



2. Aplikator połączony z pompką dozującą umieścić w butelce i mocno zakręcić.



3. Pompka przygotowana: lek jest gotowy do podania.



4. Nanoszenie: skierować aplikator na środek leczonej powierzchni skóry lub pod włosy, nacisnąć jeden raz i rozprowadzić lek koniuszkami palców.

Do aplikacji dawki 1 ml niezbędne jest 6 naciśnieć pompki.

Po każdorazowym użyciu przemyć aplikator ciepłą wodą.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alopecy**

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku zastosowania leku na uszkodzoną skórę głowy, wchłanianie substancji czynnej może być zwiększone, co może spowodować wystąpienie działań niepożądanych (patrz punkt „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alopecy”).

#### **Pominięcie zastosowania leku Alopecy**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku ze standardową częstością: jeden raz rano i jeden raz wieczorem.

#### **Przerwanie stosowania leku Alopecy**

Nie dotyczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów – możliwe, że będzie konieczne natychmiastowe leczenie.

- Opuchnięcie twarzy, warg lub gardła, które może spowodować trudności w przełykaniu lub w oddychaniu. Może oznaczać to silną reakcję alergiczną (częstość nieznaną, nie może być określana na podstawie dostępnych danych).

#### **Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób:**

Nadmierne owłosienie (nadmierny porost włosów) w miejscach gdzie nie stosowano leku, zwłaszcza, jeżeli lek jest stosowany u kobiet.

#### **Często: mogą występować do 1 na 10 osób:**

Miejscowe reakcje skórne w miejscu podania jak: miejscowe podrażnienie ze złuszczeniem naskórka (eliminacja martwych komórek naskórka), świąd, zaczerwienienie skóry, zapalenie skóry, suchość skóry, reakcje alergiczne skóry, stany zapalne skóry, wysypka przypominająca trądzik, bóle mięśniowo-szkieletowe, obrzęki obwodowe (zatrzymanie płynów w tkankach), ból w miejscu podania, trudności z oddychaniem oraz depresja.

### **Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

Infekcje ucha, zapalenie ucha zewnętrznego, nieżyt nosa, nadwrażliwość, zapalenie nerwu, uczucie mrowienia, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia, zaburzenia widzenia, podrażnienie oka, zawroty głowy, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno, ból w klatce piersiowej, osłabienie, obrzęk twarzy (zatrzymanie płynów w tkankach), rumień, wysypka, wypadanie włosów, nierównomierne owłosienie ciała, zmiana koloru włosów, zmiana tekstury włosów, zapalenie wątroby i kamica nerkowa.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać leczenie i powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Alopecy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt łatwopalny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Alopecy**

Substancją czynną leku jest minoksydyl.

Pozostałe składniki: glikol propylenowy (patrz punkt 2. „Alopecy zawiera glikol propylenowy i etanol”), etanol 96%, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Alopecy i co zawiera opakowanie**

Alopecy to przezroczysty jasnożółty roztwór.

Opakowania leku:

1 lub 3 butelki zawierające po 60 ml roztworu na skórę, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci oraz z pipetką dozującą i pompką dozującą z aplikatorem, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pierre Fabre Dermatologie  
45, place Abel Gance

92100 Boulogne  
Francja

**Wytwórca**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site PROGIPHARM  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Belgia, Francja, Niemcy, Grecja, Luksemburg, Polska, Rumunia, Hiszpania:	Alopexy
Włochy:	Trefostil
Portugalia:	Alorexyl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa  
tel. 22 559 63 60

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.