BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALOPEXY 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is ALOPEXY 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALOPEXY 50 MG/ML OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is aangewezen in bepaalde gevallen van zogenaamde matige androgene alopecia (buitensporige haaruitval) bij mannen.
Het wordt **niet aanbevolen bij vrouwen** vanwege het veelvuldig voorkomen van hypertrichose (abnormale haargroei).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u de oplossing die 2% minoxidil bevat ooit niet goed heeft verdragen,
- Als uw hoofdhuid beschadigd is.

Kinderen en ouderen :
De werkzaamheid en veiligheid werden niet bestudeerd bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Wees extra voorzichtig met dit middel
- Als u een cardiovasculaire aandoening heeft of gehad heeft, moet u een arts raadplegen voordat u ALOPEXY 50 mg/ml gebruikt.
- Het risico op hypertrichose (abnormale haargroei) rechtvaardigt de aanbeveling om dit geneesmiddel niet te gebruiken bij vrouwen.

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet aanbrengen?

- Als er bij u geen sprake is van familiale voorgeschiedenis van haarverlies, als haarverlies plotseling optreedt en/of met plekken gebeurt, als haarverlies het gevolg is van een bevalling of als de reden voor haarverlies niet bekend is. In deze gevallen moet u contact opnemen met een arts voordat u ALOPEXY 50 mg/ml gebruikt, omdat de behandeling mogelijk niet efficiënt is bij deze soorten haarverlies.

- Wanneer uw hoofdhuid rood is, ontstoken, geïnfecteerd, geïrriteerd of pijnlijk. Dit geneesmiddel mag enkel aangebracht worden op de gezonde hoofdhuid (zie 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Wanneer de hoofdhuid beschadigd is, kan er meer actieve stof (minoxidil) doordringen in het bloed (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- Gebruik dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere dermatologische geneesmiddelen voor de hoofdhuid.

Tijdens de behandeling
- In geval van toevallig contact met de ogen, een wonde, geïrriteerde huid of de slijmvliezen, kan de oplossing – die alcohol bevat – branderigheid en irritatie veroorzaken: spoel de aangetaste zone overvloedig met koel leidingwater. In geval de bijwerkingen blijven duren, raadpleeg een arts.
- Stel de behandelde hoofdhuid niet bloot aan de zon, u moet de hoofdhuid beschermen (met een hoed).
- Niet inslikken. Toevallige inname kan bijwerkingen veroorzaken vanwege de cardiovasculaire werking van minoxidil. Daarom moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden. RAADPLEEG ONMIDDELLIJK EEN ARTS.
- Niet inademen.
- Sommige patiënten hebben een verandering in kleur en/of textuur van het haar waargenomen.

Deze behandeling vereist regelmatige medische controle, vooral bij het begin van de behandeling.

U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen:
- Als u een verlaagde bloeddruk, pijn op de borst, een versnelde polsslag heeft,
- In geval van een gevoel van flauwte of duizeligheid,
- In geval van een plotselinge onverklaarbare gewichtstoename, opgezwollen handen of voeten (oedeem),
- In geval van aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Breng dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere dermatologische producten aan, zoals tretinoïne, anthraline of bètamethasondipropionaat, omdat deze producten tot veranderingen kunnen leiden in de hoeveelheid minoxidil die de bloedsomloop bereikt.
Gebruikt u naast ALOPEXY 50 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift beschikbaar zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij vrouwen.
Vermijd gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap of borstvoeding.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Een effect is onwaarschijnlijk.

ALOPEXY 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik bevat propyleenglycol en ethanol

Dit middel bevat 240 mg propyleenglycol per doseringseenheid, overeenkomend met 240 mg/ml.
Dit middel bevat ethanol en is bijgevolg ontvlambaar.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis
Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 ml tweemaal daags, aan te brengen op de te behandelen hoofdhuid.
De dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 2 ml, onafhankelijk van de grootte van de te behandelen plek.

Frequentie van de toediening
Breng ’s ochtends 1 ml en ’s avonds 1 ml aan.
Verhoog de dosis of de frequentie van de toediening niet.
Volg in elk geval nauwgezet de dosering.

Duur van de behandeling
Het resultaat is niet onmiddellijk: het stoppen van haarverlies en/of nieuwe haargroei zal niet gebeuren tot enige tijd na het aanvangen van de behandeling. Twee maanden behandeling met twee toedieningen per dag kan nodig zijn vooraleer stimulatie van de haargroei zichtbaar wordt. Het begin en de omvang van de reactie verschilt van patiënt tot patiënt.
Wanneer de behandeling wordt stopgezet, is volgens sommige observaties terugkeer naar de beginsituatie waarschijnlijk binnen 3 tot 4 maanden.

Toedieningsweg
Cutaan gebruik. Voor uitwendig gebruik.

Was de handen zorgvuldig voor en na toediening van de oplossing.

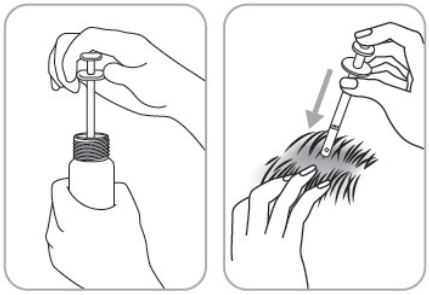
Breng aan wanneer het haar en de hoofdhuid volkomen droog zijn.
Smeer het product met de vingertoppen volledig uit over de te behandelen plek, te beginnen van het midden van de te behandelen plek.
Dien het product niet toe op een andere plaats op het lichaam.

Toedieningswijze

Open de fles: De fles is voorzien van een kindveilige dop. Om te openen: duw de plastic dop naar beneden terwijl u de dop tegen de klok in draait (naar links). Enkel de veiligheidsring dient op de fles te blijven.

Naargelang het toedieningssysteem:

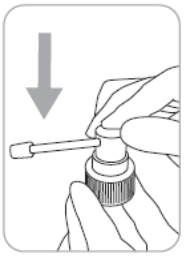
Gegradueerde pipet van 1ml



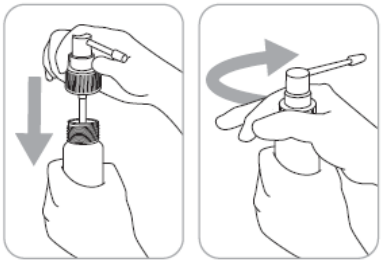
Met de gegradueerde pipet kan u precies 1 ml oplossing opzuigen om volledig op de te behandelen zone te verdelen, te beginnen van het midden van de te behandelen plek.

Doseerpomp met applicator

Deze is geschikt voor toediening op kleine oppervlakten of onder het haar.



1. Zet de applicator op de pomp: hou de pomp stevig vast terwijl u op de top van de applicator duwt.



2. Steek het spraymechanisme dat vasthangt aan de applicator in de fles en schroef stevig vast.

3. Zuig de pomp aan: het toedieningssysteem is dan klaar voor gebruik.

4. Om toe te dienen: richt de spray op het midden van de te behandelen plek of onder het haar, duw eenmaal en verspreid het product met de vingertoppen.
6 keer verstuiven is noodzakelijk om een dosis van 1ml aan te brengen.

Spoel de applicator met warm water na elk gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt, is overdosering onwaarschijnlijk. Als dit product wordt aangebracht op een beschadigde hoofdhuid, kan er een verhoogde opname zijn van de werkzame stof en kunnen bijwerkingen optreden (zie rubriek 2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?).
Wanneer u te veel van ALOPEXY heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Ga verder met de toedieningen volgens de gebruikelijke frequentie: één applicatie 's ochtends en één 's avonds.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen bemerkt – u hebt mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor slikken of ademhalen wordt bemoeilijkt. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen:
Hypertrichose (abnormale haargroei) weg van de plaats van aanbrengen, vooral als het product gebruikt wordt bij vrouwen.
Hoofdpijn.

Vaak: kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen:
Lokale huidreacties op de plaats van aanbrengen, zoals irritatie met exfoliatie (verwijdering van de dode huidcellen), jeuk, roodheid van de huid, dermatitis, droge huid, allergische reactie van de huid, ontstekingsreacties op de huid, huiduitslag die mogelijk op acne lijkt, pijn in spieren en gewrichten, perifeer oedeem (vocht in de weefsels), ademhalingsproblemen en depressie.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
Oorinfecties, otitis externa, rinitis, overgevoeligheid, neuritis, tintelingen, veranderde smaak, branderig gevoel van de huid, gezichtsstoornissen, oogirritatie, duizeligheid, bloeddrukval, versnelling van de hartslag, pijn op de borst, asthenie, gezichtsoedeem (vocht in de weefsels), erytheem, rash, haaruitval, onregelmatige haargroei, veranderingen in haarkleur, veranderingen in haartextuur, hepatitis en nierstenen
In al deze gevallen moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts snel op de hoogte brengen.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Ontvlambaar product. Te gebruiken binnen de maand na opening.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is minoxidil.
  1 ml oplossing bevat 50 mg minoxidil.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (zie rubriek 2 “Alopexy 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik bevat”), 96% ethanol, gezuiverd water.

Hoe ziet ALOPEXY 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel is een heldere, lichtgele oplossing voor cutaan gebruik.
Fles van 60 ml met kindveilige schroefdop en gegradueerde pipet van 1 ml en doseerpomp met applicator. Doos met 1 of 3 fles(sen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
Pierre Fabre Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1
B-1070 Brussel

Fabrikant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM - Rue du Lycée
45500 Gien - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE376546

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen, Roemenië, Spanje:	Alopexy
Italië:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019