

Schwäche, Schwellungen im Gesichtsbereich (Gesichtsödem), Hautrötung (Erythem), Hautausschlag, Haarausfall, unregelmäßige Behaarung, Veränderung der Haarfarbe, Veränderung der Haarbeschaffenheit, Leberentzündung (Hepatitis) und Nierensteine. In allen genannten Fällen ist die Behandlung abzubrechen und umgehend Ihr Arzt zu verständigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alopexy® 5% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entflammables Produkt.

Sie dürfen Alopexy® 5 % nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alopexy® 5 % enthält

Der Wirkstoff ist: Minoxidil

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Ethanol (96 %), gereinigtes Wasser.

Wie Alopexy® 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Lösung zur Anwendung auf der Haut.

60 ml Flasche mit Dosier-Tropfpipette. Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.

60 ml Flasche mit Dosier-Tropfpipette und Pumpspray-Applikator. Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermatologie

45, Place Abel Gance

92100 Boulogne

Frankreich

Hersteller

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SIMAPHAC – Zone Industrielle de Chateaurenard

45220 Chateaurenard

Frankreich

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien

Frankreich

Vertrieb

Pelpharma Handels GmbH

Wohndorfweg 36

A-3001 Tulbing

Z.Nr.: 1-30439

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Luxemburg, Österreich, Polen, Rumänien, Spanien:	Alopexy
Italien:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

731 322



PELPHARMA



Pierre Fabre

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ALOPEXY® 5% Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alopexy® 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy® 5 % beachten?
3. Wie ist Alopexy® 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alopexy® 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alopexy® 5% und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei bestimmten, mittelschweren Fällen der so genannten androgenetischen Alopezie (übermäßigem Haarausfall) bei Männern empfohlen.

Dieses Arzneimittel wird für die Anwendung **bei Frauen** aufgrund des häufigen Auftretens von abnormalem Haarwachstum (Hypertrichose) **nicht empfohlen.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy® 5% beachten?

Alopexy® 5 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der sonstigen Bestandteile von Alopexy® 5 % sind.

- wenn es bei Ihnen gegenüber der 2 %igen Minoxidil-Lösung zu einer Unverträglichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn die Kopfhaut geschädigt ist.

Kinder und ältere Patienten

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde bei Patienten, die jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre alt sind, nicht untersucht.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alopexy® 5 % ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy 5 % einen Arzt aufsuchen.
- Die Empfehlung, dass dieses Arzneimittel von Frauen nicht angewendet werden sollte, ist durch das Risiko eines abnormen Haarwachstums (Hypertrichose) begründet.

Sie sollten dieses Arzneimittel in folgenden Fällen nicht anwenden:

- wenn kein Haarausfall in der Familiengeschichte vorliegt, bei plötzlich auftretendem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, schwangerschaftsbedingtem Haarausfall oder Haarausfall unbekannter Ursache. In diesen Fällen sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy® 5 % einen Arzt um Rat fragen, da die Behandlung bei diesen Arten des Haarausfalls möglicherweise unwirksam ist.
- wenn Ihre Kopfhaut gerötet, entzündet, infiziert, gereizt oder schmerzhaft ist. Dieses Arzneimittel sollte nur auf gesunder Kopfhaut angewendet werden (siehe „Wie ist Alopexy® 5 % anzuwenden?“). Wenn die Kopfhaut geschädigt ist, kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „Alopexy® 5 % darf nicht angewendet werden“).
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten auf der Kopfhaut an.

Während der Anwendung

- Die Lösung kann wegen des Alkoholgehalts bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, einer Wunde, gereizter Haut oder

Schleimhäuten ein brennendes Gefühl oder Reizungen verursachen. Die betroffene Stelle sollte mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Beschwerden andauern.

- Setzen Sie die behandelte Kopfhaut nicht der Sonneneinstrahlung aus, tragen Sie einen Kopfschutz (Hut).
- Nicht verschlucken. Eine versehentliche Einnahme kann aufgrund der Wirkungen von Minoxidil auf das Herz-Kreislauf-System zu unerwünschten Wirkungen führen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel daher für Kinder unzugänglich auf. **SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF!**
- Nicht einatmen.
- Eine Veränderung der Haarfarbe und/oder der Haarbeschaffenheit wurde bei manchen Patienten beobachtet.

Sie sollten die Anwendung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen:

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck, Schmerzen im Brustraum, eine erhöhte Pulsfrequenz haben,
- bei Schwächeanfällen oder Schwindel,
- im Falle einer plötzlichen unerklärlichen Gewichtszunahme, geschwollenen Händen oder Füßen (Ödem),
- bei anhaltender Rötung oder Reizung der Kopfhaut.

Anwendung von Alopexy® 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit anderen Hautpräparaten wie Tretinoin, Anthralin oder Betamethasondipropionat an, da diese Produkte die Menge von Minoxidil im Blut verändern können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Alopexy® 5 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht für Frauen empfohlen.

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während Schwangerschaft oder Stillzeit.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alopexy® 5 %

Alopexy® 5 % enthält Propylenglycol und kann Hautreizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol) und ist daher brennbar.

3. Wie ist Alopexy® 5% anzuwenden?

Dosis

Wenden Sie Alopexy® 5 % immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als übliche Dosis wird 2-mal täglich je 1 ml auf die zu behandelnde Kopfhautfläche aufgetragen. Die tägliche Dosis sollte 2 ml nicht überschreiten, unabhängig von der Größe der zu behandelnden Fläche.

Häufigkeit der Anwendung

Wenden Sie morgens und abends je 1 ml an. Erhöhen Sie nicht die Dosis und die Häufigkeit der Anwendungen.

Halten Sie sich in jedem Fall an die von Ihrem Arzt angeordnete Dosis.

Dauer der Anwendung

Ein Behandlungsergebnis ist nicht sofort sichtbar: ein Stopp des Haarausfalls und/oder neues Haarwachstum sind erst eine gewisse Zeit nach Behandlungsbeginn zu erwarten. Eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 Monate kann erforderlich sein, bevor eine Anregung des Haarwachstums sichtbar ist. Der Zeitpunkt des Einsetzens und das Ausmaß des Ansprechens auf die Behandlung unterscheiden sich von Patient zu Patient.

Laut einiger Berichte ist es wahrscheinlich, dass nach Absetzen der Behandlung der Ausgangszustand nach 3 oder 4 Monaten wieder erreicht wird.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Zur äußerlichen Anwendung.

Vor und nach dem Auftragen der Lösung sind die Hände gründlich zu waschen.

Auf die völlig trockenen Haare und Kopfhaut auftragen.

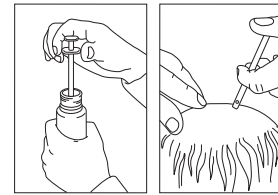
Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche, beginnend in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen an.

Hinweise zur Anwendung

Entsprechend dem verwendeten Applikatorsystem: Dosier-Tropfpipette oder Pumpspray-Applikator.

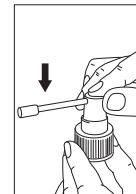
Dosier-Tropfpipette



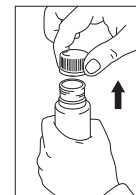
Mit der Dosier-Tropfpipette lässt sich 1 ml Lösung genau abmessen und auf die gesamte zu behandelnde Fläche auftragen.

Pumpspray-Applikator

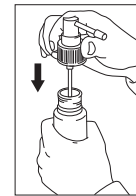
Dieses Applikationssystem ist für die Anwendung auf kleinen Kopfhautflächen oder unter dem Haar geeignet.



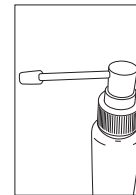
1. Applikator auf die Pumpe aufsetzen: dazu Pumpe unten gut festhalten und gleichzeitig oben auf den Applikator drücken.



2. Verschlusskappe von der Flasche ganz abschrauben und abnehmen. Der weiße Sicherheitsring soll dabei auf der Flasche bleiben.



3. Sprayvorrichtung mit aufgesetztem Applikator in die Flasche einführen und gut festschrauben.



4. Vor der ersten Anwendung Pumpe mehrmals betätigen, bis Flüssigkeit austritt. Das Applikationssystem ist nun einsatzbereit.



5. Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen. Zur Applikation einer Dosis von 1 ml diesen Vorgang insgesamt 6-mal wiederholen.

Applikator nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alopexy® 5 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Bei einer Anwendung auf geschädigter Kopfhaut kann die Resorption des Wirkstoffes erhöht sein und Nebenwirkungen können auftreten (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy® 5 % beachten?“)

Wenn Sie die Anwendung von Alopexy® 5 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die normale Anwendung fort: 1 Anwendung morgens, 1 Anwendung abends.

Wenn Sie die Anwendung von Alopexy® 5 % abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Alopexy® 5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten:

Abnormes Haarwachstum (Hypertrichose) über die Anwendungsstelle hinaus, vor allem wenn das Arzneimittel von Frauen angewendet wird. Kopfschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

Lokale Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, z.B. Reizungen mit Abschuppung toter Hautzellen, Jucken, Hautrötung, Hautentzündung, Hauttrockenheit, allergische Hautreaktion bedingt durch den Gehalt an Propylenglycol, entzündliche Hauterkrankungen, akneähnliche Pusteln, Schmerzen des Bewegungsapparates, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (periphere Ödeme), Atembeschwerden und Depressionen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen der Ohren, Entzündung des Außenohrs, Entzündung der Nasenschleimhaut, Überempfindlichkeit, Nervenentzündung, Kribbelgefühl, gestörte Geschmacksempfindung, Brennen auf der Haut, Sehstörungen, Augenreizungen, Schwindel, Blutdruckabfall, erhöhte Pulsfrequenz, Schmerzen im Brustraum,