

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Alopexy 50 mg/ml 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 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Alopexy 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alopexy 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Alopexy 50 mg/ml 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 50 mg/ml beachten?**

#### **Alopexy 50 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Alopexy 50 mg/ml anwenden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alopexy 50 mg/ml ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, sollten Sie vor der Anwendung von Alopexy 50 mg/ml 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml anzuwenden?“). Wenn die Kopfhaut geschädigt ist, kann der Wirkstoff (Minoxidil) verstärkt in das Blut übergehen (siehe „Alopexy 50 mg/ml 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 50 mg/ml 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 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Beeinträchtigung ist unwahrscheinlich.

### **Alopexy 50 mg/ml enthält Propylenglycol und Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält 240 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit, entsprechend 240 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol) und ist daher brennbar.

## **3. Wie ist Alopexy 50 mg/ml anzuwenden?**

### **Dosierung**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Als empfohlene 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.

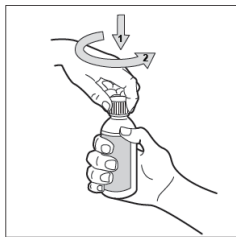
Verteilen Sie das Arzneimittel mit den Fingerspitzen über die gesamte zu behandelnde Kopfhautfläche, beginnend in der Mitte der zu behandelnden Fläche.

Wenden Sie das Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen an.

### Hinweise zur Anwendung

Öffnen Sie die Flasche: Die Flasche wird mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Er wird folgendermaßen geöffnet: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links).

Nur der Sicherheitsring sollte an der Flasche verbleiben.



Entsprechend dem verwendeten Applikatorsystem:

#### **1 ml Dosier-Tropfpipette**

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

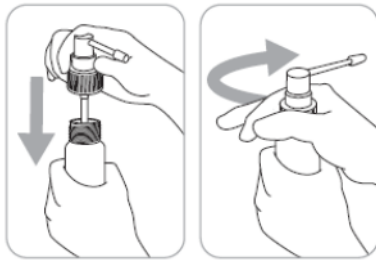


#### **Pumpspray-Applikator**

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



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



4. Anwendung: Applikatorspitze auf die Mitte der zu behandelnden Stelle oder unter das Haar richten, Pumpe einmal betätigen und die Lösung mit den Fingerspitzen verteilen.  
Um eine Dosis von 1 ml aufzutragen, sind 6 Pumpstöße erforderlich.

Applikator nach jeder Anwendung mit warmem Wasser spülen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alopecy 50 mg/ml 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 Alopecy 50 mg/ml beachten?“)

### **Wenn Sie die Anwendung von Alopecy 50 mg/ml 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 Alopecy 50 mg/ml 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, denn Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder im Hals, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen. Dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:**

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, 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, 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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
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 50 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entflammbares Produkt.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von einem Monat verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alopexy 50 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Minoxidil.  
1 ml Lösung enthält 50 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (siehe Abschnitt 2 „Alopexy 50 mg/ml enthält“), Ethanol (96 %), gereinigtes Wasser.

### **Wie Alopexy 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine klare, leicht gelbe Lösung zur Anwendung auf der Haut.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pierre Fabre Dermatologie  
45, Place Abel Gance  
92100 Boulogne  
Frankreich

**Hersteller**

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**