

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aloxidil 20 mg/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione cutanea contiene:

Principio attivo:

Minoxidil mg 20

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

ALOXIDIL è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata appurata l'efficacia di ALOXIDIL nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicinali in cui la ricrescita di capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

Inoltre non sono state appurate la tollerabilità e l'efficacia di ALOXIDIL in pazienti in età inferiore ai 18 anni e in pazienti di età superiore ai 55 anni.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

SOLO PER USO ESTERNO.

ALOXIDIL deve essere usato solo per il cuoio capelluto e in nessuna altra parte del corpo.

La posologia è di 1 ml, due volte al giorno, applicato sulle zone affette da calvizie, iniziando dal centro. La dose è indipendente dalla superficie dell'area da trattare. Il dosaggio giornaliero non deve essere superiore ai 2 ml.

L'applicazione è relativa al dispositivo per l'applicazione stessa con le seguenti modalità:

Uso del contagocce: riempire il contagocce fino al segno di 1 ml. Applicare quindi alcune gocce di ALOXIDIL sul cuoio capelluto distribuendo il liquido frizionando con la punta delle dita sull'intera area affetta da calvizie. Ripetere fino a quando sia stata applicata tutta la dose contenuta nel contagocce. Richiudere accuratamente il flacone.

Dopo aver applicato ALOXIDIL lavarsi le mani sciacquando abbondantemente con acqua.

Applicare ALOXIDIL solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti.

Non applicare ALOXIDIL in altre aree del corpo. Non utilizzare asciugatori per capelli per facilitare l'asciugatura di ALOXIDIL dal momento che questo sistema potrebbe diminuire l'effetto del prodotto.

L'esperienza clinica maturata con ALOXIDIL indica che possono essere necessarie applicazioni bi-giornaliere della durata di 3-4 mesi prima che vi siano evidenti segni di crescita dei capelli.

L'inizio di tali segni e la loro intensità variano da paziente a paziente.

In tutti i casi il medico dovrà valutare l'opportunità di sospendere il trattamento se entro detto periodo non si osservi alcun risultato terapeutico. La ricaduta allo stato di pretrattamento a seguito della sospensione della terapia si verifica entro 3-4 mesi.

4.3. Controindicazioni

ALOXIDIL è controindicato nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

ALOXIDIL non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. Di fronte ad altri disturbi cardiovascolari l'impiego di ALOXIDIL è subordinato al giudizio del medico. I pazienti affetti da ipertensione, inclusi quelli in trattamento per tale patologia, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, abrasioni cutanee, mucose) ALOXIDIL provoca bruciori ed irritazioni. Pertanto la zona dovrebbe essere lavata con abbondante acqua fresca.

L'ingestione accidentale della soluzione potrebbe portare a seri effetti collaterali.

Gli effetti di ALOXIDIL in pazienti affetti da malattie dermatologiche concomitanti, o pazienti in trattamento con terapia corticosteroidica topica o altre preparazioni dermatologiche sono per il momento sconosciuti. Non è ancora del tutto chiaro se un bendaggio occlusivo possa aumentare l'assorbimento del farmaco.

Benchè i seguenti effetti non siano stati associati con l'uso topico di ALOXIDIL, con l'uso del farmaco si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto (valore medio: 1,4%) ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali: tachicardia, angina, edema o aumento dell'ipotensione ortostatica indotta dalla guanetidina. I pazienti dovrebbero essere periodicamente tenuti sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati da minoxidil.

Nell'eventualità di effetti collaterali sistemici o reazioni dermatologiche, sospendere la somministrazione del farmaco e consultare il medico.

ALOXIDIL contiene 207 mg di glicole propilenico per ml.

Questo medicinale contiene 514 mg di alcol in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono per il momento interazioni associate con l'uso di ALOXIDIL. Benchè non sia stata dimostrata clinicamente, esiste la possibilità dell'ipotensione ortostatica in pazienti sottoposti a terapie concomitanti con guanetidina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli effetti di ALOXIDIL usato in gravidanza non sono conosciuti. Il minoxidil somministrato per via sistemica viene escreto nel latte umano. ALOXIDIL non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessun effetto riguardo alla capacità di guida e all'utilizzo di macchinari è stato segnalato.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti verificatisi durante gli studi clinici con ALOXIDIL sono stati reazioni dermatologiche minori. L'effetto indesiderato più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in desquamazioni, eritemi, dermatite, cute secca, ipertricosi (in aree diverse da quelle trattate con ALOXIDIL), sensazione di bruciore e rash. Altri effetti indesiderati verificatisi non

frequentemente, comprendevano: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema facciale), vertigini, formicolii, cefalea, debolezza, neurite, edema, irritazione agli occhi, alterazione del gusto, infezioni delle orecchie (particolarmente otite esterna) e disturbi visivi.

Effetti indesiderati raramente verificatisi comprendevano anomalie del capello, dolori al petto, variazioni della pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca, epatite e calcoli renali.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazioni allergiche, incluso l'angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

L'ingestione accidentale può provocare effetti sistemici relativi all'azione vasodilatatrice del farmaco (5 ml di ALOXIDIL contengono 100 mg di minoxidil). I segni e i sintomi di sovradosaggio del farmaco sarebbero con ogni probabilità effetti cardiovascolari associati a ritenzione di liquidi, abbassamento della pressione sanguigna e tachicardia.

Farmaci ad azione simpaticomimetica, quali norepinefrina ed epinefrina, dovrebbero essere evitati per la loro eccessiva attività stimolante cardiaca.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati dermatologici; codice ATC: D11AX01.

L'ALOXIDIL, mediante applicazione topica, ha dimostrato di stimolare la crescita di capelli in individui affetti da alopecia androgenica. Lo stimolo alla crescita dei capelli ha inizio in genere dopo circa 3-4 mesi di applicazione del prodotto e varia da paziente a paziente. Con la sospensione dell'uso dell'ALOXIDIL, cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi pre-trattamento si verifica entro 3-4 mesi. Non si conosce l'esatto meccanismo di azione dell'ALOXIDIL nel trattamento della calvizie androgenica.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

ALOXIDIL, applicato topicamente, viene assorbito poco dal cuoio capelluto sano, con una media dell'1,4% (range 0,3-4,5%) della dose totale applicata che raggiunge la circolazione sistemica. Pertanto l'applicazione di 1 ml di ALOXIDIL contenente 20 mg di minoxidil porta ad un assorbimento di circa 0,280 mg di minoxidil stesso. L'effetto di malattie dermatologiche concomitanti o del bendaggio occlusivo sull'assorbimento è sconosciuto.

I livelli sierici di minoxidil dopo applicazione topica di ALOXIDIL sono regolamentati dalla velocità di assorbimento percutaneo del farmaco. Dopo la sospensione dell'applicazione topica di ALOXIDIL, circa il 95% del minoxidil assorbito per via sistemica viene eliminato nell'arco di 4 giorni. Non sono ancora stati determinati completamente i processi di biotrasformazione ai quali va incontro il minoxidil dopo applicazione topica di ALOXIDIL.

Il minoxidil e i suoi metaboliti sono emodializzabili e vengono escreti principalmente con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 dopo somministrazione per via dermica nel ratto e nel coniglio è stata > di 1000 mg/animale.

In esperimenti di cancerogenesi eseguiti su ratti e topi, sono stati segnalati casi di tumore mammari in topi femmine e di tumori delle ghiandole surrenali e del prepuzio in ratti maschi. Non esistono tuttavia evidenze che tali risultati siano predittivi di analogo rischio per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti

Alcool Etilico	g	51,40
Glicole Propilenico	g	20,72
Acqua Depurata	q.b. a	100 ml

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro; cappuccio a vite in materiale plastico con contagocce.

Flacone da 60 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IDI FARMACEUTICI SRL - Pomezia (RM), Via dei Castelli Romani, 83/85.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 027261015 – “20 mg/ml soluzione cutanea” 1 flacone da 60 ml

A.I.C. n. 027261027 – “20 mg/ml soluzione cutanea” 3 flaconi da 60 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/12/1990

Data del rinnovo più recente: maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO