

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MINOXIDIL/TARGET® 5% w/v δερματικό διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 50 mg μινοξιδίλης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε mL δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 0,2ml προπυλενογλυκόλης και 0,6ml αλκοόλης (αιθανόλη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό διάλυμα.  
Άχρωμο και διαυγές διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Minoxidil/Target® 5% w/v ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες και γυναίκες (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου, αντίστοιχα). Ενδείκνυται επίσης για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

##### *Άνδρες*

Μια δόση 1 mL (ισοδύναμη με 6 ψεκασμούς) του διαλύματος Minoxidil/Target® 5% w/v θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές ημερησίως (μια το πρωί και μια το βράδυ). Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL διαλύματος.

Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοστή που χρησιμοποιείται.

Η κλινική εμπειρία έδειξε ότι μπορεί να απαιτηθεί τοπική εφαρμογή δύο φορές την ημέρα, τουλάχιστον για 4 ή περισσότερους μήνες, ώστε να φανεί η πρώτη ένδειξη διέγερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποτροπή στην προθεραπευτική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επανεμφάνιση της τριχοφυΐας, η εφαρμογή πρέπει να διακοπεί.

##### *Γυναίκες*

Μια δόση 1 mL (ισοδύναμη με 6 ψεκασμούς) του διαλύματος Minoxidil/Target® 5% w/v θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος του τριχωτού της κεφαλής, δύο φορές ημερησίως. Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 mL διαλύματος.

Μπορεί να χρειαστεί δοσολογία δύο φορές ημερησίως διαλύματος 2% w/v ή μία φορά ημερησίως διαλύματος 5% w/v επί 3 μήνες προκειμένου να εμφανιστούν ενδείξεις έκφυσης μαλλιών. Οι χρήστες θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση, εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 6 μήνες.

**Η συνεχής χρήση είναι απαραίτητη για να αυξηθεί και να διατηρηθεί η επανέκφυση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχόπτωση/αραίωση μαλλιών.**

#### *Ειδικοί πληθυσμοί*

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Minoxidil/Target® δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Minoxidil/Target® προορίζεται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση. Μην το εφαρμόζετε σε άλλες περιοχές του σώματος εκτός από το τριχωτό της κεφαλής.

Τα μαλλιά και το τριχωτό της κεφαλής θα πρέπει να έχουν στεγνώσει πλήρως πριν από την τοπική εφαρμογή του διαλύματος.

#### *Άνδρες*

Αρχίζοντας από το κέντρο της πάσχουσας περιοχής απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων σας καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Η δόση του 1 mL πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξάρτητα από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής.

#### *Γυναίκες*

Μέσα στις περιοχές στις οποίες παρουσιάζεται αραίωση μαλλιών, δημιουργήστε ένα κεντρικό τμήμα για να μπορέσει να μεγιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. Απλώστε στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος της κεφαλής σας και κάντε ήπιες μαλάξεις στο τριχωτό της κεφαλής, με κατεύθυνση από πίσω προς τα εμπρός (μέτωπο). Χωρίστε τα μαλλιά σας τουλάχιστον 2 ακόμη φορές σε κάθε πλευρά του κεντρικού μέρους και εφαρμόστε το διάλυμα σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται ενδελεχώς μετά την εφαρμογή, ώστε να αποφευχθεί η τυχαία επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους.

Για να αποφευχθεί το ξέπλυμα του διαλύματος, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σας σε νερό για τις επόμενες 4 ώρες περίπου.

Να μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήρα μαλλιών για να επισπεύσετε το στέγνωμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Minoxidil/Target®.

#### Οδηγίες εφαρμογής

##### *A. Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (Σπρέι)*

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Minoxidil/Target® σε μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πόμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πόμα και το πετάτε.

3. Εισάγετε τον εφαρμοστή τύπου ψεκάστη (Σπρέι) στο φιαλίδιο και το βιδώνετε καλά.
4. Αφού σημαδέψετε το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής με το Σπρέι, πιέστε μια φορά και απλώστε το Minoxidil/Target® με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 mL αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος.

Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.

Τοποθετείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα στο φιαλίδιο, όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

#### *B. Επέκταση του Ψεκαστικού Εφαρμοστή (Σπρέι)*

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Minoxidil/Target® σε μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες.
  2. Ο εφαρμοστής τύπου ψεκάστη (Σπρέι) πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου Α (Εφαρμοστής τύπου ψεκάστη-Σπρέι).
  3. Αφαιρέστε τη μικρή κεφαλή του ψεκαστήρα από το κάλυμμα του εφαρμοστή τύπου Σπρέι. Εφαρμόστε την επέκταση του ψεκαστικού στον κορμό του ψεκαστήρα και πιέστε τον προς τα κάτω γερά. Αφαιρέστε το μικρό πώμα από το άκρο της επέκτασης του ψεκαστικού.
  4. Μετά, σημαδεύοντας με τον εφαρμοστή προς το κέντρο της φαλακρής περιοχής της κεφαλής πιέζετε την αντλία μία φορά και απλώνετε το Minoxidil/Target® με τα άκρα των δακτύλων για να καλύψετε όλη τη φαλακρή περιοχή. Μια δόση 1 mL αντιστοιχεί σε 6 ψεκασμούς, δια τούτο επαναλαμβάνετε συνολικά 6 φορές για να χρησιμοποιήσετε μια δόση διαλύματος. Αποφύγετε την εισπνοή των σταγονιδίων του ψεκασμού.
- Εάν θέλετε μπορείτε να επανατοποθετήσετε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του εφαρμοστή, όταν δεν χρησιμοποιείται.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το Minoxidil/Target® θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν το τριχωτό της κεφαλής είναι φυσιολογικό και υγιές, δηλαδή όταν δεν είναι κόκκινο, δεν παρουσιάζει φλεγμονή, λοίμωξη, ερεθισμό ή άλγος.

Πριν την έναρξη της θεραπείας με 2% ή 5% w/v δερματικό διάλυμα μινοξιδίλης, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό τους. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποβόσκουσες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύπτει, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία.

Η μινοξιδίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανομοιόμορφη, η τριχόπτωση οφείλεται σε γέννα (για τις γυναίκες) ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος.

Οι ασθενείς με υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποβάλλονται σε αντιυπερτασική αγωγή, γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευούνται ιατρό πριν από τη χρήση του Minoxidil/Target®.

Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Minoxidil/Target® και να επισκεφθούν ιατρό, εάν παρουσιάσουν υπόταση ή θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επίμονη ερυθρότητα ή ερεθισμό του τριχωτού της κεφαλής (βλ. παράγραφο 4.8).

Ορισμένοι ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με τη χρήση μινοξιδίλης.

Όταν διακοπεί η χρήση της μινοξιδίλης, η τριχόπτωση θα συμβεί ξανά.

Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών, λόγω της δράσης της μινοξιδίλης να μεταθέτει τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενή φάση ηρεμίας στην αναγεννή φάση ανάπτυξης (οι παλιές τρίχες πέφτουν, καθώς φυτρώνουν νέες τρίχες στη θέση τους). Αυτή η προσωρινή αύξηση της απώλειας τριχών παρουσιάζεται, γενικά, στις δύο έως έξι εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρεί εντός λίγων εβδομάδων (πρώτη ένδειξη της δράσης της μινοξιδίλης). Εάν η απώλεια τριχών συνεχιστεί, οι χρήστες θα πρέπει να σταματήσουν τη χρήση του Minoxidil/Target® και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους.

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Minoxidil/Target® δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαιτίας μειωμένης διακύμανσης, ασυνήθιστης ευαισθησίας ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής, διεργασιών που οφείλονται σε νόσους του δέρματος (π.χ. εκδορά ή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής) ή άλλων λόγων (π.χ. ηλικιακό έγκαυμα, ξύρισμα) θα μπορούσε να προκαλέσει, τουλάχιστον θεωρητικά, συστηματικές επιδράσεις.

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά συμβάντα. Συνεπώς, αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Η χρήση μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη δοσολογίας ή η συχνότερη χρήση δεν βελτιώνει τα αποτελέσματα.

Πρέπει να αποφεύγεται η εισπνοή του φαρμάκου.

Η συμπτωματική λήψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες.

Μπορεί να παρουσιαστεί υψηλή συχνότητα υπερτρίχωσης σε γυναίκες, σε σημεία μακριά από το σημείο εφαρμογής.

Μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη τριχοφυΐα από τη μεταφορά του προϊόντος σε περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής.

Οι επιδράσεις της μινοξιδίλης σε ασθενείς με συνοδές δερματικές παθήσεις ή σε αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση περούκας) αυξάνει την απορρόφηση της μινοξιδίλης μετά τη χορήγησή της.

Δεν συνιστάται έκθεση στον ήλιο, όταν εφαρμόζεται το προϊόν.

Το Minoxidil/Target® 5% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 0,6ml αλκοόλης (αιθανόλη 96%) σε κάθε μονάδα δόσης (1 mL). Η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και κάψιμο και ερεθισμό, εάν μπει στο μάτι σας. Εάν μπει Minoxidil/Target® στο μάτι σας, στο στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

Το Minoxidil/Target® 5% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 0,2ml προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουανεθιδίνη. Έχει αναφερθεί ότι η γουανεθιδίνη αλληλεπιδρά με από του στόματος φαρμακευτικές μορφές μινοξιδίλης, με αποτέλεσμα την ταχεία και σαφή ελάττωση της πίεσης του αίματος.

Το Minoxidil/Target® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (π.χ. κορτικοστεροειδή, τρετινοΐνη, διθρανόλη) που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής.

Μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων σε ανθρώπους έχουν αποκαλύψει ότι η διαδερμική απορρόφηση της μινοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη διθρανόλη, λόγω αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, ενώ η διπροπιονική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφησή της.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### **Κύηση**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει κίνδυνο για το έμβρυο σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3). Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3).

### Θηλασμός

Η συστηματικά απορροφούμενη μινοξιδίλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση της μινοξιδίλης σε νεογνά/βρέφη δεν είναι γνωστή.

Το Minoxidil/Target® δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό, ούτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες αναφορικά με τη γονιμότητα σε γυναίκες.

**Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει τοξικότητα για τη γονιμότητα, μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογέννητων ζώων, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους. Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3).**

#### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8). Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης ορίζονται ως προς τη συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει δεδομένα για τις ανεπιθύμητες ενέργειες από δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες μινοξιδίλης 5% τοπικού αφρού σε ενήλικες, από επτά ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ενήλικες που λάμβαναν διάλυμα μινοξιδίλης (2% και 5% w/v), καθώς και από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία:



Οργανικό σύστημα και Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου
<p><b>Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες</p> <p>Πολύ σπάνιες</p> <p>Πολύ σπάνιες Μη γνωστής συχνότητας</p>	<p><u>Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (το οποίο έχει συμπτώματα όπως π.χ. οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, πρήξιμο στοματοφάρυγγα)</u></p> <p>Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθήματος, του γενικευμένου κνησμού και του σφιζίματος στο λαιμό)</p> <p>Δερματίτιδα εξ επαφής Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος</p>
<p><b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b> Μη γνωστής συχνότητας</p>	<p>Αίσθημα κατάθλιψης</p>
<p><b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b> Πολύ σπάνιες Πολύ συχνές</p>	<p>Ζάλη Κεφαλαλγία</p>
<p><b>Οφθαλμικές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες</p>	<p>Ερεθισμός του οφθαλμού</p>
<p><b>Καρδιακές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες</p>	<p>Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών</p>
<p><b>Αγγειακές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες</p>	<p>Υπόταση</p>
<p><b>Γαστρεντερικές διαταραχές</b> Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες</p>	<p>Ναυτία Έμετος</p>
<p><b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b> Πολύ σπάνιες</p> <p>Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές</p>	<p>Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (μπορεί να επηρεαστούν κοντινές περιοχές, όπως τα αυτιά και το πρόσωπο, και τυπικά περιλαμβάνουν κνησμό, ερεθισμό, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, αλλά μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σοβαρές και να περιλαμβάνουν απολέπιση, δερματίτιδα, φουσκάλες, αιμορραγία και εξέλκωση)</p> <p>Αλωπεκία Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών Μεταβολή στην υφή της τρίχας Κνησμός Εξάνθημα Δερματίτιδα Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή</p>

Συχνές	Υπερτρίχωση
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b> Πολύ σπάνιες Συχνές	Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b> Συχνές	Δύσπνοια
<b>Έρυνες</b> Συχνές	Πρόσληψη βάρους

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 213 2040380/337  
Φαξ: + 30 210 6549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Minoxidil/Target® από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφάνειας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχωτού της κεφαλής.

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει, αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραύματος, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα.

Λόγω της συγκέντρωσης μινοξιδίλης στο Minoxidil/Target®, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 mL Minoxidil/Target® περιέχει 50 mg μινοξιδίλης, το μισό της μέγιστης συνιστώμενης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μινοξιδίλης από του στόματος για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μινοξιδίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη.

#### Αντιμετώπιση

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μινοξιδίλης θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία ελέγχεται με χορήγηση ενός β-αναστολέα. Η υπόταση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθητικομιμητικά φάρμακα, όπως η νορεπινεφρίνη και η επινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01.

#### Μηχανισμός δράσης

Η τοπική χορήγηση μινοξιδίλης διεγείρει την έκφυση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφυσης τριχών από τη μινοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μινοξιδίλης περιλαμβάνουν τη διέγερση της αναγενούς ανάπτυξης και της παράτασης της αναγενούς φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγενή).

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

#### Απορρόφηση

Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης από φυσιολογικά άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμοζόμενης δόσης.

Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφρό μινοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης (2% ή 5% w/v). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αφρού μινοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν η μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 5% w/v δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 h) και η  $C_{max}$  ήταν 8,81 ng×h/mL και 1,11 ng/mL, αντίστοιχα για τον αφρό 5% w/w και 18,71 ng×h/mL και 2,13 ng/mL, αντίστοιχα, για το διάλυμα 5% w/v. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση μινοξιδίλης ( $T_{max}$ ) για τον αφρό 5% w/w, 5,42 h, ήταν παρόμοιος με τον  $T_{max}$  για το διάλυμα 5% w/v, 5,79 h. Στις γυναίκες, η έκθεση στη μινοξιδίλη ήταν σχεδόν παρόμοια μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα αφρού μινοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής και μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα τοπικού διαλύματος μινοξιδίλης 2% w/v. Η μέση AUC (0-24 h) και η  $C_{max}$  μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα αφρού 5% w/w τοπικής εφαρμογής ήταν 12,0 ng×h/mL και 1,25 ng/mL, αντίστοιχα.

#### Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L.

#### Βιομετασχηματισμός

Περίπου το 60% της μινοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή βιομετασχηματίζεται σε γλυκουρονίδιο μινοξιδίλης, κυρίως στο ήπαρ.

#### Αποβολή

Η μινοξιδίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται σχεδόν πλήρως στα ούρα, με πολύ μικρό βαθμό αποβολής μέσω των κοπράνων. Μετά τη διακοπή της χορήγησης δόσης, περίπου το 95% της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών.



### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Η από του στόματος μέση θανατηφόρα δόση (LD<sub>50</sub>) της μινοξιδίλης σε αρουραίους είναι 1321 mg/kg. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (από του στόματος και δια του δέρματος) σε μια ποικιλία ειδών, η μινοξιδίλη προκάλεσε αρκετούς τύπους καρδιακών αλλοιώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεκρωτικών και αιμορραγικών αλλοιώσεων του μυοκαρδίου και των θηλοειδών μυών, καρδιακή υπερτροφία και διαστολή. Αυτές οι αλλαγές εμφανίστηκαν μόνο στα πλαίσια έντονης υπότασης και ταχυκαρδίας. Όμως στους ανθρώπους, η απορρόφηση της μινοξιδίλης από δερματική εφαρμογή φέρεται να είναι χαμηλή. Ως εκ τούτου, η τοπική εφαρμογή της μινοξιδίλης προκαλεί λίγες φαρμακολογικές επιδράσεις.

Η μινοξιδίλη δεν παρουσίασε στοιχεία ενδεχόμενης μεταλλαξιογόνου/γονοτοξικής δράσης σε διάφορους *in vitro* και *in vivo* προσδιορισμούς.

Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες σε ποντίκια και αρουραίους. Αυτοί οι όγκοι οφείλονται σε δευτεροπαθείς ορμονικές επιδράσεις (υπερπρολακτιναιμία) που παρατηρούνται μόνο στα τρωκτικά, σε εξαιρετικά υψηλές δόσεις, με έναν μηχανισμό παρόμοιο με αυτόν που παρατηρείται με τη ρεζερπίνη.

Η εφαρμογή τοπικής μινοξιδίλης δεν παρουσίασε καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες από τη μινοξιδίλη δεν αντιπροσωπεύει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα (σε αρουραίους και κουνέλια) κατέδειξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα και κινδύνου για το έμβρυο, σε επίπεδα έκθεσης που είναι πολύ υψηλά σε σχέση με τα επίπεδα έκθεσης που προορίζονται για ανθρώπους (από 19 έως 570 φορές μεγαλύτερα από την έκθεση στους ανθρώπους). Χαμηλός, μολονότι μικρού βαθμού, κίνδυνος εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους.

Σε αρουραίους, δόσεις μινοξιδίλης μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενες υποδόρια και δόση από του στόματος ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 8πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) συσχετίστηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογνών ζώων.

Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούνται, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη (96%)  
Προπυλενογλυκόλη  
Κεκαθαμένο ύδωρ

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Minoxidil/Target® 5% w/v δερματικό διάλυμα: 24 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο που περιέχει 60 ml διαλύματος και φέρει βαλβίδα ψεκασμού.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ  
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα,  
Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838,  
e-mail: info@targetpharma.gr, www.targetpharma.gr

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

55281/25-05-2022

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερονημία πρώτης έγκρισης: 24-05-2006  
Ημερονημία τελευταίας ανανέωσης: 9-05-2012

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

25-05-2022