

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Minoxidil OeparolMed, 50 mg/g, piana na skórę

#### *Minoxidilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Minoxidil OeparolMed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidil OeparolMed
3. Jak stosować lek Minoxidil OeparolMed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Minoxidil OeparolMed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Minoxidil OeparolMed i w jakim celu się go stosuje

Lek Minoxidil OeparolMed ma postać piany do stosowania miejscowego na skórę głowy. Minoxidil OeparolMed zawiera substancję czynną minoksydyl, który działa poprzez wspomaganie przepływu krwi do mieszków włosowych na skórze głowy.

Lek Minoxidil OeparolMed jest wskazany w leczeniu łysienia androgenowego (wypadanie włosów o podłożu hormonalnym) u dorosłych mężczyzn (u których występuje utrata lub osłabienie włosów na szczycie głowy) oraz u dorosłych kobiet (z ogólnym osłabieniem włosów: charakterystyczne, rozlane przerzedzenie włosów typu kobiecego w części ciemieniowej owłosionej skóry głowy). Minoxidil OeparolMed pobudza wzrost włosów i przeciwdziała postępowi ich wypadania.

Początek łysienia androgenowego (wypadania włosów) u mężczyzn charakteryzuje się utratą włosów na linii czołowo-skroniowej z utworzeniem cofniętej linii włosów. W dalszej części następuje również coraz większe przerzedzanie włosów w obszarze szczytu głowy (tonsury). Diagram poniżej obrazuje objawy łysienia typu androgenowego u mężczyzn.



U kobiet, początek łysienia charakteryzuje się zmniejszeniem gęstości włosów na czubku głowy. Całkowita utrata włosów zdarza się bardzo rzadko, ale występuje przerzedzenie włosów w środkowej części przedziałka. Diagram poniżej obrazuje objawy łysienia typu androgenowego u kobiet.



## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Minoxidil OeparolMed

### Kiedy nie stosować leku Minoxidil OeparolMed

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Na linię włosów (czoło, skronie),
- Jeśli pacjent stosuje miejscowo na skórę głowy inne leki,
- Jeśli u pacjenta występuje nagła lub nierównomierna utrata włosów,
- U kobiet w okresie ciąży,
- U kobiet w okresie karmienia piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Minoxidil OeparolMed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- przyczyna wypadania włosów nie jest znana, jeśli wypadanie włosów spowodowane jest porodem lub jeśli skóra głowy jest zaczerwieniona, podrażniona lub bolesna.
- u pacjenta występują objawy chorób sercowo-naczyniowych lub zaburzenia rytmu serca.
- u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie tętnicze.

Lekarz powinien wykluczyć inne możliwe przyczyny wypadania włosów, w tym zaburzenia hormonalne, choroby ogólnoustrojowe lub niedożywienie.

Piana na skórę Minoxidil OeparolMed jest wysoce łatwopalna, dlatego nie należy jej używać w pobliżu źródła ognia, urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów. Nie należy również palić papierosów w trakcie lub bezpośrednio po użyciu leku.

Lek Minoxidil OeparolMed należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę głowy. Lek Minoxidil OeparolMed przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę głowy. Nie należy go stosować na inne części ciała.

Należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil OeparolMed i udać się do lekarza:

- w przypadku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi.
- jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca, osłabienie lub zawroty głowy, nagły przyrost masy ciała, obrzęk dłoni lub stóp, utrzymujące się zaczerwienienie lub podrażnienie skóry głowy (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil OeparolMed”) lub inne nieoczekiwane objawy.

Stosowanie leku w większych ilościach lub częściej niż jest to zalecane nie wpływa na zwiększenie efektów leczenia.

W celu utrzymania efektu leczenia należy kontynuować w sposób ciągły. W przypadku zakończenia leczenia z zastosowaniem minoksydylu, może wystąpić ponowne wypadanie włosów.

#### Uwagi dotyczące zwiększonego wypadania włosów

Faza spoczynku (telogenowa) w cyklu wzrostu włosów jest skrócona w mieszkach włosowych leczonych minoksydylem, a przejście do fazy wzrostu (anagenowej) następuje szybciej. To pobudza wzrost nowych włosów, a jednocześnie może powodować wrażenie zwiększonej utraty włosów. Reakcja ta była obserwowana u niektórych pacjentów w ciągu pierwszych 2 do 6 tygodni leczenia minoksydylem. Przyspieszone wypadanie włosów, któremu towarzyszy wzmożony odrost włosów, ustępuje w ciągu kilku tygodni i wskazuje na właściwe działanie minoksydylu.

W przypadku stosowania minoksydylu na inne części ciała niż skóra głowy może wystąpić niepożądany wzrost włosów w tych miejscach.

Pojedyncze przypadki niewielkich zmian koloru włosów były zgłaszane przez pacjentów o bardzo jasnych włosach podczas jednoczesnego stosowania minoksydylu i innych produktów do pielęgnacji włosów lub po kąpieli w mocno chlorowanej wodzie.

Wielokrotne nakładanie leku Minoxidil OeparolMed na włosy zamiast na owłosioną skórę głowy może prowadzić do zwiększonej suchości i (lub) sztywności włosów.

W razie przypadkowego kontaktu leku z miejscami wrażliwymi (oczy, uszkodzona skóra, błony śluzowe), należy przemyć podrażnioną powierzchnię dużą ilością zimnej wody.

Przypadkowe spożycie może prowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji niepożądanych ze strony układu krążenia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Występowały przypadki nadmiernego owłosienia na ciele niemowląt w następstwie kontaktu skóry z miejscami aplikacji minoksydylu u pacjentów (opiekunów) stosujących miejscowo minoksydyl. Porost włosów powrócił do normy w ciągu kilku miesięcy, kiedy niemowlę nie było już narażone na działanie minoksydylu. Należy uważać, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami ciała, na które naniesiono miejscowo minoksydyl.

Jeśli w okresie stosowania miejscowego produktów zawierających minoksydyl zauważy się wystąpienie nadmiernego porostu włosów na ciele dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Minoxidil OeparolMed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów.

#### **Lek Minoxidil OeparolMed a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Obecnie nie ma dowodów na jakiegokolwiek interakcje między lekiem Minoxidil OeparolMed a innymi lekami.

Zmiana pozycji z leżącej na stojącą może prowadzić do spadku ciśnienia tętniczego krwi. Chociaż nie potwierdzono tego klinicznie, istnieje teoretyczna możliwość, że wchłaniany do krwiobiegu minoksydyl może nasilać ten efekt. Zwłaszcza dotyczy to pacjentów, którzy przyjmują równocześnie leki rozszerzające obwodowe naczynia krwionośne.

Nie należy stosować leku Minoxidil OeparolMed równocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na skórę głowy (lekami zawierającymi jako substancje czynne: kortykosteroidy, ditranol lub tretynoinę) lub z lekami zwiększającymi wchłanianie substancji czynnych przez skórę.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Minoxidil OeparolMed nie wolno stosować w okresie w ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania minoksydylu u kobiet w ciąży, a minoksydyl wchłonięty ogólnoustrojowo przenika do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie oczekuje się, aby lek Minoxidil OeparolMed wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Minoxidil OeparolMed zawiera alkohol stearylowy, alkohol cetylowy oraz etanol 96%.**

Alkohol stearylowy i alkohol cetylowy mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Minoxidil OeparolMed zawiera 598,8 mg etanolu 96% w każdej przyjętej dawce (1 g), dlatego może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek łatwopalny. Nie stosować leku w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub urządzeń elektrycznych, np. suszarki do włosów.

### **Lek Minoxidil OeparolMed zawiera polisorbaty.**

Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Minoxidil OeparolMed**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę głowy.

Zalecana dawka:

- mężczyźni: 1 g (odpowiadająca wielkości orzecha włoskiego lub łyżeczki do herbaty) **dwa razy na dobę** (rano i wieczorem)

- kobiety: 1 g (odpowiadająca wielkości orzecha włoskiego lub łyżeczki do herbaty) **raz na dobę**.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane powyżej bez względu na wielkość powierzchni skóry objętej zmianami.

- Przed zastosowaniem Minoxidil OeparolMed nie ma potrzeby mycia włosów. Włosy i skóra głowy powinny być suche przed użyciem leku Minoxidil OeparolMed. Należy dokładnie umyć ręce przed użyciem leku.
- Piana może szybko rozpuścić się w kontakcie z ciepłą skórą. Jeśli palce są ciepłe, przed użyciem leku należy spłukać je zimną wodą, a następnie dokładnie osuszyć.
- Pianę rozprowadzić w miejscach łysienia i wmasować w skórę.
- W przypadku długich włosów konieczne może być kilkukrotne rozdzielanie włosów w celu nałożenia piany na skórę głowy. Z tego powodu pomocne może być wydozowanie całej dawki do osobnego naczynia. Rozdzielenie włosów w przereczonym obszarze ma na celu rozprowadzenie piany na jak największej powierzchni skóry głowy. Odpowiednią ilość piany należy rozprowadzić opuszkami palców na powierzchni skóry głowy objętej zmianami i delikatnie wmasować, zaczynając od tyłu głowy i kierując się ku przodowi. Włosy należy rozdzielić jeszcze co najmniej 2 razy z każdej strony głowy, a pozostałą część piany rozprowadzić w sposób opisany powyżej, aż do zużycia całej dawki.
- Minoxidil OeparolMed nie ma właściwości produktów do stylizacji włosów. **Po aplikacji leku Minoxidil OeparolMed włosy można ułożyć jak zwykle.** Nie należy natomiast zwilżać

owłosionej skóry głowy przez około 4 godziny. W ten sposób zapobiega się wypłukaniu leku Minoxidil OeparolMed.

- Po nałożeniu leku należy starannie umyć ręce i każde użyte naczynie, aby uniknąć przypadkowego kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Aby chronić dzieci przed dostępem do leku, pojemnik należy zamknąć po każdorazowym użyciu, zakładając na niego z powrotem wieczko.

#### Sposób podawania

Pojemnik trzymać głowicą rozpylającą skierowaną pionowo w dół. Nacisk na głowicę rozpylającą uwalnia na dłoń lub na powierzchnię gładkiej, płaskiej miski lub spodka ilość piany, odpowiadającą objętości połowy wieczka. Ilość piany powinna odpowiadać wielkości orzecha włoskiego lub łyżeczki do herbaty (patrz ilustracje).



#### Czas trwania leczenia

Ważne jest, aby nie przerywać regularnego stosowania leku w zalecanej dawce aby utrzymać lub poprawić uzyskane efekty.

#### *Mężczyźni*

Leczenie powinno trwać od 2 do 4 miesięcy przy stosowaniu leku dwa razy na dobę, aby były zauważalne efekty leczenia.

Kontynuowanie leczenia poprzez stosowanie leku 2 razy na dobę jest konieczne dla podtrzymania efektu terapeutycznego. Stosowanie leku w większych ilościach lub częściej niż jest to zalecane nie wpływa na poprawę efektów leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące skuteczności stosowania piany na skórę u mężczyzn przez okres do 4 miesięcy oraz tolerancji do 12 miesięcy.

Jeśli po upływie 4 miesięcy stosowania Minoxidil OeparolMed nie nastąpiła oczekiwana poprawa należy przerwać leczenie tym lekiem.

### *Kobiety*

Leczenie powinno trwać 3 miesiące przy stosowaniu leku raz na dobę, aby były zauważalne efekty terapii.

Kontynuowanie leczenia (nakładanie piany raz na dobę) jest konieczne dla podtrzymania efektu terapeutycznego. Stosowanie leku w większych ilościach lub częściej niż jest to zalecane nie wpływa na poprawę efektów leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieje wystarczające doświadczenie kliniczne dotyczące efektu terapeutycznego piany na skórę u kobiet przez okres do 12 miesięcy.

Jeśli po upływie 6 miesięcy stosowania Minoxidil OeparolMed nie nastąpiła oczekiwana poprawa należy przerwać leczenie tym lekiem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania nie należy stosować leku Minoxidil OeparolMed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Minoxidil OeparolMed**

Nie ma dowodów wskazujących na to, że minoksydyl, stosowany miejscowo, jest wchłaniany w ilościach wystarczających do wywołania działania ogólnoustrojowego. Przy stosowaniu zgodnie z instrukcją przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Zwiększone wchłanianie minoksydylu do krwiobiegu może wpływać na cały organizm, co może mieć miejsce w wyniku:

- nieprawidłowej aplikacji (stosowanie większych dawek niż zalecane oraz stosowanie na dużych powierzchniach ciała lub na innych częściach ciała niż skóra głowy),
- indywidualnych cech pacjenta,
- nietypowej wrażliwości lub zaburzeń skóry spowodowanych stanem zapalnym lub chorobami skóry głowy (np. otarcia lub łuszczyca skóry głowy).

Przypadkowe połknięcie lub zastosowanie leku Minoxidil OeparolMed na zmienione chorobowo obszary skóry może mieć wpływ na całe ciało (działanie ogólnoustrojowe). Może to powodować następujące działania niepożądane: przyspieszone bicie serca, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zatrzymanie płynów i nagły przyrost masy ciała, zawroty głowy, ospałość.

W razie połknięcia lub objawów przedawkowania należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku przedawkowania minoksydylu lekarz może rozpocząć leczenie objawowe i wspomagające.

### **Pominięcie zastosowania leku Minoxidil OeparolMed**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Leczenie należy kontynuować, stosując zalecaną dawkę.

### **Przerwanie stosowania leku Minoxidil OeparolMed**

Czasami, po przerwaniu leczenia minoksydylem, obserwowano zatrzymanie wzrostu włosów i niekiedy powrót do poprzedniego stanu w ciągu 3 do 4 miesięcy po zaprzestaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku Minoxidil OeparolMed i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy, warg lub gardła utrudniający połykanie lub oddychanie. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej,
- reakcje nadwrażliwości z objawami takimi jak ogólny świąd, rozległa wysypka skórna i uczucie ucisku w gardle.

Mogą wystąpić działania niepożądane opisane poniżej:

**Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy.

**Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- zwiększenie masy ciała,
- nadmierne owłosienie na twarzy,
- świąd, zaczerwienienie i wysypka, zapalenie skóry, trądzikopodobne zapalenie skóry, nadmierne owłosienie,
- duszność,
- obrzęk rąk i nóg,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- podrażnienie skóry głowy obejmujące: klucie/pieczenie, suchość/świąd/łuszczenie skóry głowy, zapalenie mieszków włosowych.

**Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zawroty głowy,
- nudności.

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- kontaktowe zapalenie skóry,
- nastrój depresyjny,
- podrażnienie oczu,
- przyspieszona czynność serca, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- wymioty,
- dolegliwości w miejscu podania, obejmujące również uszy i twarz, w tym: świąd, podrażnienie skóry, ból, zaczerwienienie skóry, obrzęk, suchość skóry i wysypka skórna o charakterze zapalnym aż do łuszczenia się skóry, zapalenie skóry, pęcherze, krwawienie i owrzodzenie.
- przejściowa utrata włosów, zmiana koloru włosów, zmiana struktury włosów,
- ból w klatce piersiowej.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Minoxidil OeparolMed**

Lek łatwopalny.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Minoxidil OeparolMed**

Substancją czynną leku jest minoksydyl.

1 g piany na skórę zawiera 50 mg minoksydylu.

Pozostałe składniki to: all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan, kwas cytrynowy jednowodny, polisorbata 60, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, kwas mlekowy, glicerol, etanol 96%, woda oczyszczona, mieszanina gazów: propan/n-butan/i-butan.

### **Jak wygląda lek Minoxidil OeparolMed i co zawiera opakowanie**

Lek Minoxidil OeparolMed jest pianą na skórę barwy białej do żółtawej.

Pojemnik ciśnieniowy z Aluminium pokryty od wewnątrz lakierem poliamidowoimidowym, zamknięty zaworem, z dyszą i wieczkiem, w tekturowym pudełku. Każdy pojemnik zawiera 100 g piany na skórę. Pojemnik pod ciśnieniem.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 1, 2, 3 lub 4 pojemniki zawierające po 100 g piany na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Minoxidil OeparolMed nie zawiera glikolu propylenowego i butylohydroksytoluenu (BHT).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel.: +48 22 732 77 00

#### **Wytwórca:**

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

**Medicair Bioscience Laboratories S.A.**

Athinon-Lamias National Road 61st Km

320 09 Schimatari

Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**