



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Regaine Men's Foam 5% w/w δερματικός αφρός

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g δερματικού αφρού 5% w/w περιέχει 50 mg μινοξιδίλης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε g δερματικού αφρού περιέχει 564,60 mg αιθανόλης, 1 mg βουτυλιωμένου υδροξυτολουολίου, 5,3 mg στεατυλικής αλκοόλης και 11,6 mg κητυλικής αλκοόλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικός αφρός.

Λευκός έως κιτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Regaine Men's Foam ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες (φαλάκρα άρρενος τύπου). Ενδείκνυται επίσης για την αναστολή της επέκτασης της φαλάκρας που οφείλεται σε ανδρογενετική αλωπεκία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μια δόση 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού) του Regaine Men's Foam θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές ημερησίως (μία το πρωί και μία το βράδυ). Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g αφρού.

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.

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 Regaine Men's Foam δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Το Regaine Men's Foam 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 αφρού.

Κρατήστε το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διανείμετε τον αφρό σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πιάτο ή δίσκο.

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

Τα χέρια και το πιάτο ή ο δίσκος 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 αφρού, 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 Regaine Men's Foam. Ο αφρός είναι θερμοασταθής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία 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 Regaine Men's Foam 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 5% w/w τοπικό αφρό 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 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 Regaine Men's Foam.

Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Regaine Men's Foam 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 του Regaine Men's Foam.

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 αναγενή 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 Regaine Men's Foam και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους.

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine Men's Foam δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξατομικευμένης 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. ηλιακό 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 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.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 564,60 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε μονάδα δόσης (1 g). Μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και κάψιμο και ερεθισμό, εάν μπει στο μάτι σας. Εάν μπει Regaine Men's Foam στο μάτι σας, το στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης. Εξαιρετικά εύφλεκτο. Περιέκτης υπό πίεση. Μπορεί να εκραγεί, αν θερμανθεί. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση. Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπίθες, φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.

Το Regaine Men's Foam περιέχει επίσης βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT), το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες, καθώς και κητυλική και στεατυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

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 Regaine Men's Foam 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

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις 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% w/w 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
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	<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> Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθήματος, του γενικευμένου κνησμού και του σφιξίματος στο λαιμό) Δερματίτιδα εξ επαφής
Ψυχιατρικές διαταραχές Μη γνωστής συχνότητας	Αίσθημα κατάθλιψης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ σπάνιες Πολύ συχνές	Ζάλη Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές Πολύ σπάνιες	Ερεθισμός του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές Πολύ σπάνιες	Υπόταση
Γαστρεντερικές διαταραχές Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ναυτία Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ σπάνιες	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)

Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές	Αλωπεκία Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών Μεταβολή στην υφή της τρίχας Κνησμός Εξάνθημα Δερματίτιδα Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή Υπερτρίχωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ σπάνιες Συχνές	Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Συχνές	Δύσπνοια
Έρευνες 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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
 Μεσογείων 284
 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
 Τηλ: + 30 21 32040337
 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

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

4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Men's Foam από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφανείας 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 Regaine Men's Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1g Regaine Men's Foam 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 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 αναγεννούς ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννούς φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγενή).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του δερματικού αφρού έχει αξιολογηθεί σε κλινική μελέτη φάσης 3 η οποία διήρκησε 16 εβδομάδες. Σε αυτή τη μελέτη ο δερματικός αφρός συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (ο ίδιος αφρός χωρίς τη δραστική ουσία μινοξιδίλη).

Τα κύρια κριτήρια της αποτελεσματικότητάς του ήταν: α) μέση αλλαγή της καταμέτρησης τριχών στη στοχευμένη περιοχή μεταξύ της πρώτης μέρας και της 16^{ης} εβδομάδας, καταγεγραμμένη με εγκεκριμένη τεχνική dot-mapping και β) υποκειμενική κατάταξη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας 16 εβδομάδων μέσω φωτογραφιών της περιοχής της κορυφής του κρανίου συγκρινόμενη με τις φωτογραφίες της πρώτης μέρας, βάσει ερωτηματολογίου.

Η ενεργή θεραπεία έδειξε στατιστικά σημαντική αύξηση στην καταμέτρηση των τριχών με το προϊόν σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (21,0 τρίχες έναντι 4,3 τρίχες) τη 16^η εβδομάδα. Ήδη την 8^η εβδομάδα ήταν καθαρή η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων θεραπείας και αυτή η διαφορά αυξήθηκε τη 12^η εβδομάδα και ακόμα περισσότερο τη 16^η. Η κατάταξη της αποτελεσματικότητας της θεραπείας από τους ασθενείς ήταν στατιστικά σημαντικότερα καλύτερη στην ομάδα που

χρησιμοποίησαν τον αφρό μινοξιδίλης 5% w/w από την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (1,4 έναντι 0,5) τη 16^η εβδομάδα.

Τα δευτερεύοντα κριτήρια της αποτελεσματικότητάς του ήταν: α) ομάδα ειδικών (expert panel review-EPR) στην επανέκφυση τριχών που συνέκριναν φωτογραφίες μεταξύ της πρώτης μέρας και την 16^η εβδομάδας και β) ποσοστό αλλαγής της τριχοφυΐας κουρεμένων μαλλιών σε μια προκαθορισμένη περιοχή σε σχέση με την πρώτη ημέρα.

Η ομάδα του αφρού μινοξιδίλης 5% w/w παρουσίασε καλύτερη βαθμολογία από την EPR σε σχέση με την ομάδα του εικονικού αφρού (προσαρμοσμένος μέσος 0,5 έναντι 0,1, $p < 0,0001$).

Τις εβδομάδες 8, 12 και 16 η διαφορά στους προσαρμοσμένους μέσους της εκατοστιαίας αλλαγής της μέτρησης των τριχών μεταξύ της ομάδας του εικονικού αφρού και της ομάδας της μινοξιδίλης ήταν στατιστικά σημαντική ($p < 0,0001$ και στις 3 επισκέψεις).

Πίνακας: Προσαρμοσμένες μέσες τιμές εκατοστιαίας μεταβολής της μέτρησης των τριχών για το Regaine Men's Foam έναντι του εικονικού αφρού.

Εβδομάδα	Μινοξιδίλη 5% w/w	Εικονικός αφρός
8	10,4 %	3,4 %
12	13,0 %	3,3 %
16	13,7 %	3,3 %

Σταθεροποίηση της τριχόπτωσης μπορεί να αναμένεται σε περίπου 4 από τους 5 ασθενείς (εκφραζόμενη είτε ως επανέκφυση μαλλιών ή ως διακοπή της τριχόπτωσης), συγκρινόμενη με το ποσοστό των ασθενών που χρησιμοποίησαν το εικονικό φάρμακο. Περιορισμένα αποτελέσματα έχουν παρατηρηθεί στην κορυφή της κεφαλής, αλλά τα μεμονωμένα αποτελέσματα ποικίλλουν. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για αποτελέσματα σε περιπτώσεις τριχόπτωσης μπροστινής γραμμής του μετώπου.

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 σε άνδρες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μινοξιδίλης 5% w/v. 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.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L. Η μινοξιδίλη δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

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 (LD₅₀) της μινοξιδίλης σε αρουραίους είναι 1321 mg/kg. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (από του στόματος και διά 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 νεογέννητων 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

Άνυδρη αιθανόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ
Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)
Γαλακτικό οξύ
Άνυδρο κιτρικό οξύ
Γλυκερόλη
Κητυλική αλκοόλη
Στεατυλική αλκοόλη
Πολυσορβικό 60
Πρωθητικό αέριο: Προπάνιο/n-Βουτάνιο/Ισοβουτάνιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Κίνδυνος. Εξαιρετικά εύφλεκτο. Περιέκτης υπό πίεση. Μπορεί να εκραγεί, αν θερμανθεί. Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση. Κρατήστε το μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπίθες, φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση πολυαμιδίου-ιμιδίου, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 g (ισοδύναμα με 73 mL) προϊόντος. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε έναν είτε τρεις περιέκτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η έκθεση του περιέκτη και του περιεχομένου σε γυμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψη.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4
15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
Phadisco Ltd
Τηλ. 22715000

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 27971/16/16-7-2019
Κύπρος: 22275

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: 22-12-2011
Κύπρος: 05-04-2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα: 18-07-2024
Κύπρος:



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Regaine Women's Foam, 5% w/w, δερματικός αφρός

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μινοξιδίλη 50 mg/g

Κάθε γραμμάριο δερματικού αφρού περιέχει 50 mg μινοξιδίλης (5% κατά βάρος).

Έκδοχα με γνωστές δράσεις: 1 g δερματικού αφρού περιέχει 564,6 mg αιθανόλης, 1 mg βουτυλιωμένου υδροξυτολουολίου, 5,30 mg στεατυλικής αλκοόλης και 11,60 mg κητυλικής αλκοόλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικός αφρός.

Λευκός έως κιτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ανδρογενούς αλωπεκίας, γυναικείου τύπου (χαρακτηριστική αραίωση των μαλλιών στη βρεγματική χώρα) σε γυναίκες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Regaine Women's Foam 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 αφρού. Μια δόση 1 g (ισοδύναμη με τον όγκο μισού καπακιού) του Regaine Women's Foam θα πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος του τριχωτού της κεφαλής, μία φορά ημερησίως. Η συνολική δοσολογία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 g.

Μπορεί να χρειαστεί δοσολογία μία φορά ημερησίως επί 12 εβδομάδες προτού να αναμένεται η εμφάνιση ενδείξεων έκφυσης μαλλιών. Οι χρήστες θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 24 εβδομάδες.

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

Ειδικοί πληθυσμοί

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Regaine Women's Foam δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Κρατήστε το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διανείμετε τον αφρό σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πιάτο ή δίσκο.

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 του αφρού 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 τον υπόλοιπο αφρό σε κάθε μέρος, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Τα χέρια και το πιάτο ή ο δίσκος 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 αφρού, θα πρέπει να μην εκθέσετε το τριχωτό της κεφαλής σας σε νερό για περίπου τις επόμενες 4 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη μινοξιδίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Regaine Women's Foam 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 5% τοπικό αφρό μινοξιδίλης, η ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό της. 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 ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος.

Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευούνται ιατρό πριν από τη χρήση του Regaine Women's Foam.

Η ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση του Regaine Women's Foam και να επισκεφθεί ιατρό εάν παρουσιάσει υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8) 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.

Ορισμένες ασθενείς έχουν παρουσιάσει αλλαγές στο χρώμα ή/και την υφή των μαλλιών τους με τη χρήση του Regaine Women's Foam.

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 Regaine Women's Foam και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους.

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine Women's Foam δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξατομικευμένης διακύμανσης, ασυνήθιστης ευαισθησίας ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής ή διεργασιών που οφείλονται σε νόσους του δέρματος (π.χ. εκδορά ή ψωρίαση του τριχωτού της κεφαλής) θα μπορούσε να προκαλέσει, τουλάχιστον θεωρητικά, συστηματικές επιδράσεις.

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

Το Regaine Women's Foam περιέχει 564,6 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε μονάδα δόσης (1 g), που ισοδυναμεί με 56,46% w/w. Μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καύσου σε κατεστραμμένο δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με ευαίσθητες περιοχές (οφθαλμός, δέρμα και βλεννογόνοι με εκδορές), η περιοχή θα πρέπει να πλένεται με μεγάλες ποσότητες δροσερού νερού βρύσης.

Το Regaine Women's Foam περιέχει επίσης βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή) ή ερεθισμό των οφθαλμών και των βλεννογόνων, καθώς και κητυλική και στεατυλική αλκοόλη, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα από επαφή).

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

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Regaine Women's Foam 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, η διπροπιονική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφησή της.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

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 νεογνών 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 (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

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. (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Είναι πιθανός ένας πάρα πολύ μικρός κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο σε ανθρώπους (βλέπε παράγραφο 5.3, Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Θηλασμός

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

Το Regaine Women's Foam δεν συνιστάται κατά την κύηση ή τον θηλασμό, ούτε σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Regaine Women's Foam μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν οι ασθενείς επηρεάζονται, δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στην τοπική εφαρμογή μινοξιδίλης ορίζεται 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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών από μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 5% τοπικού αφρού μινοξιδίλης, καθημερινά σε γυναίκες, μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή με αφρό μινοξιδίλης 5% σε άνδρες, επτά κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο με άνδρες και γυναίκες που λάμβαναν διάλυμα μινοξιδίλης (2% και 5%), καθώς και η εμπειρία μετά την κυκλοφορία για όλα τα σκευάσματα μινοξιδίλης (συμπεριλαμβανομένων διαλύματος 2%, διαλύματος 5%, και αφρού 5% σε άνδρες και γυναίκες) περιλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές Ανοσοποιητικού Συστήματος	Μη γνωστές	Αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα (με συμπτώματα όπως, π.χ., οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, και του στοματοφάρυγγα) Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου ερυθήματος, του πρηξίματος στο πρόσωπο, και του σφιξίματος στο λαιμό) Δερματίτιδα από επαφή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ερεθισμός του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Μη γνωστές	Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Ναυτία
	Μη γνωστές	Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, εξάνθημα, υπερτρίχωση, κνησμός Ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής όπως κάκωση / καύσος, κνησμός, ξηροδερμία / απολέπιση, θυλακίτιδα.
	Μη γνωστές	Υπερτρίχωση στο πρόσωπο Προσωρινή τριχόπτωση Αλλαγές στο χρώμα των τριχών Μη φυσιολογική υφή τριχών

		Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτιά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλίδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές Σπάνιες	Περιφερικό οίδημα Θωρακικό άλγος Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτιά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλίδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
Παρακλινικές εξετάσεις	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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω;

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
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Women's Foam από τις συνιστώμενες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφανείας 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 Regaine Women's Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 g Regaine Women's Foam 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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01

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

Κλινικές Μελέτες

Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του αφρού μινοξιδίλης 5% για τη θεραπεία της γυναικείας ανδρογενούς αλωπεκίας σε δύο φάση-3 κλινικές μελέτες σε γυναίκες.

Σε μία τυχαιοποιημένη, ενεργά ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, πολλαπλών κεντρών μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με εφαρμογή διαλύματος μινοξιδίλης 2% δύο φορές την ημέρα, το καθένα για 52 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή στη μέτρηση τριχών της περιοχής στόχου (TAHC), όπως καταμετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφισης, στην 24^η Εβδομάδα.

Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τρίχες/cm ²)		
	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=161)	Διάλυμα μινοξιδίλης 2% (n=161)
Εβδομάδα 24	23,7 (15,8%)	23,8 (16,2%)
Εβδομάδα 52	18,1 (12,6%)	19,4 (13,6%)

Στη δεύτερη μελέτη, τυχαιοποιημένη,ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά τυφλή, πολλαπλών κέντρων, μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μινοξιδίλης 5% μία φορά την ημέρα με φορέα αφρού που δεν περιείχε δραστική ουσία. Έκαστο εφαρμοζόταν μία φορά την ημέρα για 24 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή της ΤΑΗC, όπως μετρήθηκε μέσω μακροφωτογράφισης στην αρχή και στην 24^η εβδομάδα, και υποβλήθηκε σε αξιολόγηση της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής από φωτογραφίες όλου του τριχωτού, όπως μετρήθηκε από την αλλαγή από την αρχή μέχρι την 24η Εβδομάδα, χρησιμοποιώντας μία κλίμακα 7 βαθμίδων.

	Αλλαγή από την αρχική τιμή στο ΤΑΗC (τρίχες/cm ²)		Αυτο-αξιολόγηση ασθενή της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής (σε σχέση με την αρχή)	
	Φορέας (n=197)	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=200)	Φορέας (n=183)	Αφρός μινοξιδίλης 5% (n=180)
Εβδομάδα 24	4,0 (2,7%)	13,5 (9,4%; p<0,0001)	+0,06	+0,74 (p<0,0001)

Η μέγιστη επίδραση παρατηρήθηκε στη 12^η εβδομάδα.

Οι δύο μελέτες αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο αφρός μινοξιδίλης 5% εφαρμογής μία φορά την ημέρα έχει ευεργετικά αποτελέσματα για τις γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία, γυναικείου τύπου, μετά από 12 έως 24 εβδομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της επανέκφυσης τριχών και μέτριας βελτίωσης στην κάλυψη του τριχωτού της κεφαλής και της αύξησης της πυκνότητας στα μαλλιά.

Κατά μέσο όρο, το μέγιστο αποτέλεσμα παρατηρήθηκε στη 12^η εβδομάδα και στην 24^η εβδομάδα. Η θεραπεία μετά την 12^η εβδομάδα και την 24^η δεν σχετιζόταν με περαιτέρω αύξηση του αποτελέσματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο αφρός είναι θερμοασταθής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα.

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

Κατανομή

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

Βιομετασχηματισμός

Περίπου το 60% της μινοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή, μεταβολίζεται 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 μινοξιδίλη δεν παρουσίασε στοιχεία ενδεχόμενης μεταλλαξιγόνου/γονοτοξικής δράσης, σε διάφορους *in vitro* και *in vivo* προσδιορισμούς.

Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες σε μύες και επίμυες. 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 επίμυες και κόνικλους, 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 επίμυες, 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 νεογέννητων ζώων.

Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούνται, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ανυδρη αιθανόλη

Ύδωρ κεκαθαρμένο

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)

Γαλακτικό οξύ

Ανυδρο κιτρικό οξύ

Γλυκερόλη
Κητυλική αλκοόλη
Στεατυλική αλκοόλη
Πολυσορβικό 60
Πρωθητικό αέριο: Προπάνιο/n-Βουτάνιο/Ισοβουτάνιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Κίνδυνος, εξαιρετικά εύφλεκτο αερόλυμα: Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Διατηρείτε μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Μην το τρυπάτε και μην το καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Διατηρείστε το δοχείο εντός της εξωτερικής συσκευασίας ώστε να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση από πολυαμίδιο-ιμιδίου, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 γραμμάρια (ισοδύναμα με 73 ml) προϊόντος. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε ένα είτε δύο δοχεία.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Η έκθεση του περιέκτη και του περιεχομένου σε γυμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψη.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4
15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
Phadisco Ltd
Τηλ. 22715000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 91731/14/14-9-2016

Κύπρος: 022958

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Σεπτεμβρίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Νοεμβρίου 2022

Κύπρος:

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Ιουνίου 2019

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Σεπτεμβρίου 2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

Ελλάδα: 08/08/2023

Κύπρος: 15/06/2023



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα

Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL δερματικού διαλύματος 2% w/v περιέχει 20 mg μινοξιδίλης.

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

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε mL δερματικού διαλύματος 2% w/v περιέχει 206 mg προπυλενογλυκόλης και 454,46 mg αλκοόλης (αιθανόλη).

Κάθε mL δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 515 mg προπυλενογλυκόλης και 227,23 mg 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 Regaine 2% w/v ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες και γυναίκες (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου, αντίστοιχα) κατά τα αρχικά στάδια της.

Το Regaine 5% w/v ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες και γυναίκες (φαλάκρα άρρενος ή θήλεος τύπου, αντίστοιχα) στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με το Regaine 2% w/v δεν απέδωσε τα αναμενόμενα αποτελέσματα εντός 6 μηνών. 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 Regaine 2% w/v ή του διαλύματος Regaine 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 Regaine 2% w/v ή του διαλύματος Regaine 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 Regaine δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Το Regaine 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 Regaine.

Οδηγίες εφαρμογής

A. Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (Σπρέι)

1. Αυτός ο εφαρμοστής χρησιμοποιείται για την καλύτερη εφαρμογή του Regaine σε *μεγάλες επιφάνειες* του τριχωτού της κεφαλής.
2. Αφαιρείτε το μεγάλο εξωτερικό πώμα. Αφαιρείτε στη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πώμα και το πετάτε.
3. Εισάγετε τον εφαρμοστή τύπου ψεκαστή (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 Regaine 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 Regaine σε *μικρές περιοχές* του τριχωτού της κεφαλής και κάτω από τις τρίχες.
2. Ο εφαρμοστής τύπου ψεκαστή (Σπρέι) πρέπει να είναι πάνω στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθούμε τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου A (Εφαρμοστής τύπου ψεκαστή-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 Regaine 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

- Υπερευαισθησία 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 Regaine 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 Regaine.

Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Regaine 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 του Regaine.

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 αναγενή 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 Regaine και να συμβουλευτούν τον ιατρό τους.

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι, παρότι η εκτεταμένη χρήση του Regaine δεν έχει αποκαλύψει στοιχεία ότι απορροφάται αρκετή ποσότητα μινοξιδίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξατομικευμένης 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. ηλιακό 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 Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 473,4 mg αλκοόλης (αιθανόλη) και το Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 236,7 mg αλκοόλης (αιθανόλη) 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 Regaine στο μάτι σας, στο στόμα σας, σε κάποιο κόψιμο ή σε τραυματισμένο δέρμα, πλύνετε την περιοχή καλά με μεγάλη ποσότητα δροσερού νερού βρύσης.

Το Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα περιέχει 206 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml και το Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα 515 mg 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 Regaine 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 απορρόφησης της.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

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 Regaine 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).

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας εκτός εάν το πιθανό όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το αναπτυσσόμενο έμβρυο ή το βρέφος που θηλάζει. Ρωτήστε έναν γιατρό πριν τη χρήση εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8).. Να είστε προσεκτικοί όταν οδηγείτε μηχανοκίνητο όχημα ή χειρίζεστε 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
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	<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> Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθήματος, του γενικευμένου κνησμού και του σφιξίματος στο λαιμό) Δερματίτιδα εξ επαφής
Ψυχιατρικές διαταραχές Μη γνωστής συχνότητας	Αίσθημα κατάθλιψης
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Πολύ σπάνιες Πολύ συχνές	Ζάλη Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές Πολύ σπάνιες	Ερεθισμός του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές Πολύ σπάνιες	Υπόταση
Γαστρεντερικές διαταραχές Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες	Ναυτία Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ σπάνιες	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (μπορεί να επηρεαστούν κοντινές περιοχές, όπως τα αυτιά και το πρόσωπο, και τυπικά περιλαμβάνουν κνησμό,

Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Πολύ σπάνιες Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές Συχνές	ερεθισμό, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, αλλά μερικές φορές μπορεί να είναι πιο σοβαρές και να περιλαμβάνουν απολέπιση, δερματίτιδα, φουσκάλες, αιμορραγία και εξέλκωση) Αλωπεκία Αλλαγή στο χρώμα των μαλλιών Μεταβολή στην υφή της τρίχας Κνησμός Εξάνθημα Δερματίτιδα Δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή Υπερτρίχωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης Πολύ σπάνιες Συχνές	Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου Συχνές	Δύσπνοια
Έρευνες 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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
 Μεσογείων 284
 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
 Τηλ: + 30 21 32040337
 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

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

4.9 Υπερδοσολογία

Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μινοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine 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 Regaine, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 mL Regaine 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 αναγεννιάς ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννιάς 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_{50}) 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 νεογέννητων 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
Προπυλενογλυκόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: 48 μήνες

Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως δερματικό διάλυμα σε πλαστικό περιέκτη, με πώμα. Ο κάθε περιέκτης περιέχει 60 mL διαλύματος.

Regaine 2%: Συσκευασία ενός περιέκτη των 60 mL διαλύματος.

Regaine 5%: Συσκευασία ενός περιέκτη των 60 mL διαλύματος ή συσκευασία τριών περιεκτών των 60 mL διαλύματος έκαστος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4
15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
Phadisco Ltd
Τηλ. 22715000

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:

Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: 115051/18/26-09-2019

Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: 117031/18/26-09-2019

Κύπρος:

Regaine 2% w/v δερματικό διάλυμα: 19984

Regaine 5% w/v δερματικό διάλυμα: 19985

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: 09-5-2008

Κύπρος: 29-12-2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα: 18-07-2024

Κύπρος: