

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Regaine Men's Foam 5% w/w δερματικό αφρό 5% w/w περιέχει 50 mg μονοξιδίλης. **Έκδοχα με γνωστή δράση:** Κάθε g δερματικό αφρό 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** Δερματικό αφρό. Λευκός έως κιτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Regaine Men's Foam ενδείκνυται για τη θεραπεία της ανδρογενετικής αλωπεκίας σε άνδρες (φαλάκρα άρρεως 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 αφρό. 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 βίαιερσης της ανάπτυξης της τριχοφυΐας. Η έναρξη και ο βαθμός μπορεί να είναι διάφορος ανάμεσα στους ασθενείς. Υποστηρίχτη στην προεπιχειρηματική εμφάνιση έχει αναφερθεί, μέσα σε 3-4 μήνες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Εάν μετά από θεραπεία μέχρι 12 μηνών δεν έχει σημειωθεί επαρκής τριχοφυΐα, 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. **Ειδικό 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 συστήνεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά. **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 διανεμηθεί τον αφρό σε μια μη απορροφητική επιφάνεια, όπως σε ένα καθαρό πιάτο ή δίσκο. Αρχίζοντας από το κέντρο της πάχυνσης περιοχής, απλώστε το με τα άκρα των δακτύλων καλύπτοντας όλη τη φαλακρή περιοχή. Η δόση του 1 g πρέπει να χρησιμοποιείται ανεξαρτήτως από το μέγεθος της πάχυνσης 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 επιταχύνετε το στεγνύωμα, διότι το φύσημα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Regaine Men's Foam. Ο αφρός είναι θερμοσταθής, λειώνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξατμίζεται γρήγορα. **4.3 Αντενδείξεις** Υπερευαίσθησια 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 σε 5% w/w τοπικό αφέρο μονοξιδίλης, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό τους. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποδόσκουσες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύψουν, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία. Η μονοξιδίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανομοιογενής 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 συμβουλευτούνται 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 επίμονο 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 μονοξιδίλης, η τριχόπτωση θα συμβεί ξανά. Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών, λόγω της δράσης της μονοξιδίλης να μεταβεί τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενή φάση προέμιας στην αναγεννητική 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 μονοξιδίλης). 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 μονοξιδίλης, ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαισκευμένης 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 γκαυμα, 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 συστήσιμης 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 μονοξιδίλης σε ασθενείς με συνδυασμένες 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 μονοξιδίλης μετά τη χορήγηση της. Δεν συστήνεται 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. Εξαιρέτικα εύφλεκτη. Περιέκτρη 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 αλληλεπιδράσης** 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 μονοξιδίλης 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, διβανόλη) που εφαρμόζονται τοπικά στο τριχωτό της κεφαλής. Μελέτες φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκων σε ανθρώπους έχουν αποκαλύψει ότι η διαδερμική απορρόφηση της μονοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη διβανόλη, λόγω αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, ενώ η διπροπιοκίνη βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μονοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφηση 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 Αντενδείξεις ενέργειες** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική εφαρμογή μονοξιδίλης ορίζονται ως προς τη συχνότητα σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/10) Συχνές (≥ 1/10 έως < 1/10) Όχι συχνές (< 1/1000 έως < 1/100) Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/10.000) 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 μονοξιδίλης 5% w/w τοπικού αφρού σε ενήλικες, από επτά ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε ενήλικες που λάμβαναν διάλυμα μονοξιδίλης (2% και 5% w/w), καθώς και από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία:

Οργανικό σύστημα/Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	
Μη γνωστές	Αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει αγγειοοίδημα (με συμπτώματα όπως, π.χ., οίδημα των γειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, και του στοματοφάρυγγα). Υπερευαίσθησια (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου ερυθρίματος, του πρήξιμου στο πρόσωπο, και του σφιγίματος 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
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ναυτία
Μη γνωστές	Έμετος
Διαταραχές του δέρματος/του σώματος	
Συχνές	Δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, εξάνθημα, υπερίκωση, κνησμός, Ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής όπως κάκωση / καύσος, κνησμός, ξηροδερμία / απολέπιση, θυλακίτιδα. Υπερίκρωση στο πρόσωπο. Προσωρινή τριχόπτωση. Αλλαγές στο χρώμα των τριχών. Μη φυσιολογική υφή τριχών. Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής που μπορεί να περιλαμβάνουν τα αυτά και το πρόσωπο, όπως κνησμός, ερεθισμός του δέρματος, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερυθρότητα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλίδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
Μη γνωστές	

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, ερυθρισμός του δέρματος, άλγος, εξάνθημα, οίδημα, ξηροδερμία και ερύθημα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλιδώδη, αιμορραγία, και εξέλκωση.
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: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ: + 357 22608649 Ιστοτόπος: 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 ή μεγαλύτερες περιοχές επιφάνειας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχώτιδας της κεφαλής. Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει, αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού λόγω τραυματός, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκεντρώσεως μινοξιδίλης στο Regaine Men's Foam, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (fg Regaine Men's Foam περιέχει 50 mg μινοξιδίλη, 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 αντιμετωπιστεί με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπτωματογενή φάρμακα, όπως η νορεπιφερίνη και η επινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπί 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 αναγεννώσεως ανάπτυξης και της παράστασης της αναγεννώσεως φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοκυττάρων από τη φάση ηριέμιας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγενή). **Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια** Η αποτελεσματικότητα του δερματικού αφρού έχει αξιολογηθεί σε κλινική μελέτη φάσης 3 η οποία διήρκεσε 16 εβδομάδες. Σε αυτή τη μελέτη ο δερματικός αφρός συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (ο ίδιος αφρός χωρίς τη δραστηρική ουσία μινοξιδίλη). Τα κύρια κριτήρια της αποτελεσματικότητας του ήταν: α) μέση αλλαγή της καταμέτρησης τριχών στη στοχευόμενη περιοχή μεταξύ της πρώτης μέρας και της 16^{ης} εβδομάδας, καταγεγραμμένη με εγκεκριμένη τεχνική dot-mapping και β) υποκειμενική κατάσταση 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 τριχές έναντι 4,3 τριχές) τη 16^η εβδομάδα. Ηδη 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 κατάσταση 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 αποτελεσματικότητας του ήταν: α) ομάδα ειδικών (expert panel review-EPR) στην επάνευση τριχών που συνέκριναν φωτογραφίες μεταξύ της πρώτης μέρας και της 16^{ης} εβδομάδας και β) ποσοστό αλλαγής της τριχοφύας κοιμεμένων 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 (προσαρμοσμένοι μέσος 0,5 έναντι 0,1, p<0,0001). Στις 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: Προσαρμοσμένοι μέσους 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 τριχοπύωσης μπορεί να αναμένεται σε περίπτωση 4 από τους 5 ασθενείς (εκφραζόμενη είτε ως επανέκφυση μαλλιών ή ως διακοπή της τριχοπύωσης), 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 τριχο-

πτωσης μπροστινης γραμμής του μετώπου. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** **Απορρόφηση** Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μινοξιδίλης από φυσιολογικό άθροτο 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/w. 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/w 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/w. 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/w, 5,79 h. **Κατανάλω** Ο όγκος κατανάλωσης της μινοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L. Η μινοξιδίλη δεν δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν διαπερνά τον αιματο-εγκεφαλικό 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 αποκλείουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδογενούς 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 προκαλέσει αρκετούς τύπους καρδιακών αλτώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεκρωτικών και αιμορραγικών αλώσεων του μυοκαρδίου και των θηλοειδών μυών, καρδιακή υπέρταση και διαστολή. Αυτές οι αλλαγές εμφανίζονται μόνο στα πλάγια 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 ενδογενούς μεταλλαξιογόνου/γονοτοξικής δράσης, σε διάφορες *in vitro* και *in vivo* προειδοποιήσιμους. Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούν από ορμόνες σε ποντίκια και αρουραίους. Αυτοί οι όγκοι οφείλονται σε δευτεροπαθείς ορμονικές επιδράσεις (υπερπρολακτιναμία) 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, μονοτύπος 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 νεογνώντων ζώων. Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφουμένο, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της Περιλήψεως των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων** Άνυδρη αιθανόλη Κεκαθαρισμένο ύδωρ Βουτυλιμένο υδροξυτοουόλιο (E321) Γαλακτικό οξύ Άνυδρο κίτρικο οξύ Γλυκερόλη Κιτρίνη Αλκοόλη Στεαλική Αλκοόλη Πολυσορβικό 60 Προωθητικό αέριο: Προπάνιο/n-Βουτάνιο/ισοβουτάνιο **6.2 Ασυμπίεστα** Δεν εφαρμόζονται. **6.3 Διάρκεια ζωής** 3 χρόνια **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Κίνδυνος. Εξαιρετικά εύφλετο. Περιέχεται 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 ή άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην κινύζετε. Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες. 6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή Περιεχτή αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση πολυαμιδίου-μειδίου, με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχει 60 g (ισόδυναμα με 73 ml) προϊόντος. Οι συσκευασίες περιέχουν είτε έναν είτε τρεις περιεχτές. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις** απορρόφησης Η έκθεση του περιεχτή και του περιεχομένου σε γυμνή φλόγα θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την απόρριψή. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE Αιγυλιάκι & Επίδαυρος 4 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα 210 6857528 Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: Phadiscos 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: 16-07-2021 Κύπρος: 03-06-2022

Regaine
WOMEN'S FOAM

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ
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). Εκδοχή με γυναικές δόσεις: 1g δερματικό αφρό περιέχει 564,6 mg αιθανόλη, 1 mg βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, 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 κτρινωπός αφρός χωρίς άρωμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Θεραπεία ανδρικού αλτιπτείας, 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 στην προσβεβλημένη περιοχή, 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 έκφρασης 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 επανέκφραση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχόπτωση/αραίωση μαλλιών. Ειδικό πληροφοσί/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/Χρηστέο το δοχείο ανάποδα και πιέστε το ρύγχος για να διαμερίσετε 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 γεμιστοποιηθεί η έκθεση του τριχωτού της κεφαλής. Απλώστε στις προσβεβλημένες περιοχές, στο επάνω μέρος της κεφαλής σας και κάντε ήπιες μαλαξίες 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** Υπερευαίσθηση στη μονοξιδίλη 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 άλλος. Πριν την έναρξη της θεραπείας με 5% τοπικό αφρό μονοξιδίλης, η ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί ενδελεχώς για να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό της. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποδόσκιες συστηματικές διαταραχές ή κακή διατροφή θα πρέπει να αποκλειστούν και, αν προκύπτει, να εφαρμοστεί εξειδικευμένη θεραπεία. Η μονοξιδίλη δεν ενδείκνυται όταν δεν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τριχόπτωσης, η τριχόπτωση είναι αιφνίδια ή/και ανοιόμορφη, η τριχόπτωση οφείλεται σε γέννα ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος. Οι ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευτούνται 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 πρόοψη βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια ή επιμονή 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 μονοξιδίλης, η τριχόπτωση θα συμβεί ξανά. Μπορεί να προκληθεί αυξημένη απώλεια τριχών λόγω της δράσης της μονοξιδίλης να μεταθέτει τις τρίχες που βρίσκονται στην τελογενή φάση ηρεμίας στην αναγεννητική 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 μονοξιδίλης). 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 μονοξιδίλης ώστε να προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαιτωμένων διακυμάνσεων, 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 συμπτώματα. 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 κατετραμμένο δέρμα. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με ευαίσθητες περιοχές (οφθαλμός, δέρμα και βλεννογόνοι με εκδορές), η περιοχή θα πρέπει να πλένεται με μεγάλης ποσότητας 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 δοσολογία ή η συχνότερη χρήση δεν βελτιώνει τα αποτελέσματα. Μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη τριχόπτωση από την μεταφορά του προϊόντος σε περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα** και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων 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 μονοξιδίλης ενισχύεται από την τρετινοΐνη και τη

διθρανόλη, λόγω αυξημένης διαπερατότητας της κερατοειδούς στιβάδας, η διπροπιοική βηταμεθαζόνη αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μονοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφηση 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 νεογνώντων 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 μονοξιδίλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η επίδραση της μονοξιδίλης 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 αντιυπόληψη. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος** Το Regaine Women's Foam μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν οι ασθενείς επιρρεάζονται, δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα. **4.8 Αντεπιπτώσεις ενέργειας** Η συσχόνητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στην τοπική εφαρμογή μονοξιδίλης ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές (≥ 1/10) Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10) Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100) Σπάνιες (≥ 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 μονοξιδίλης, καθημερινά σε γυναίκες, μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή με αφρό μονοξιδίλης 5% σε άνδρες, επτά κλινικές δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο με άνδρες και γυναίκες που λάμβαναν διάλυμα μονοξιδίλης (2% και 5%), καθώς και η εμπειρία μετά την κυκλοφορία για όλα τα σκευάσματα μονοξιδίλης (συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων 2%, διαλυμάτων 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) Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένου του γενικευμένου ερυθήματος, του ηργήματος στο πρόσωπο, και του σφιγμάτος στο λαιμό) Δερματίτιδα από επαφή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές Όχι συχνές	Κεφαλαλγία Ζάλη
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Ερεθισμός του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές	Ταχυκαρδία Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές Μη γνωστές	Υπέρταση Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές Μη γνωστές	Ναυτία Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές Μη γνωστές	Δερματίτιδα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, εξάνθημα, υπερτρίχωση, κνησμός Ερεθισμός του τριχωτού της κεφαλής όπως κάκωση / καύση, κνησμός, ξηροδερμία / απολέπιση, θυλακίτιδα. 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 ερυθρότητα, μεχρί και απόληψη, 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 ερυθρήμα, μέχρι και απολέπιση, δερματίτιδα, φυσαλλιδωση, αιμορραγία, και εξέλκωση.
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Πρόληψη βάρους

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η 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 284GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475 Λευκωσία Τηλ: +357 22608607Φαξ: + 357 22608669 Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs
4.9 Υπερδοσολογία Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μονοξιδιλής μπορεί δυνητικά να παρουσιαστεί εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine Women's Foam από τις συστήσιμες 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 τραυματισμού, φλεγμονής, ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκέντρωσης μονοξιδιλής 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 μονοξιδίλης, το μισό της μέγιστης συστήσιμης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μονοξιδιλής από τον στόματο για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μονοξιδίλη θα ήταν κυρίως καρδιαγγειακές επιδράσεις που σχετίζονται με κατακρήνη νατρίου και νερού, ενώ μπορεί επίσης να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, υπόταση και ζάλη. Αντιμετώπιση Αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας της μονοξιδιλής θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Λοιποί δερματολόγικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11AX01 Η τοπική μονοξιδίλη διεισφέρει την έκφρωση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενή αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφωσης τριχών από τη μονοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μονοξιδιλής περιλαμβάνουν την αύξηση της διαμέτρου της τρίχας, τη διέγερση της αναγεννώσης ανάπτυξης και της παράτασης της αναγεννώσης φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση προμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγεννή). **Κλινικές Μελέτες** Αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα του αφρού μονοξιδιλής 5% για τη θεραπεία της γυναικείας ανδρογενούς αλωπεκίας σε δύο φάση-3 κλινικές μελέτες σε γυναίκες. Σε μία τυχαιοποιημένη, ενεργά ελεγχόμενη, διπλά τυφλή, πολλαπλών κέντρων μελέτη, εφαρμόστηκε αφρός μονοξιδιλής 5% μία φορά την ημέρα σε σύγκριση με εφαρμογή διαλύματος μονοξιδιλής 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 μικροφωτογράφων, στην 24^η εβδομάδα.

	Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τρίχες/cm ²)	
	Αφρός μονοξιδιλής 5% (n=161)	Διάλυμα μονοξιδιλής 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 μονοξιδιλής 5% μία φορά την ημέρα με φορά αφρού που δεν περιείχε δραστική ουσία. Εκαστο εφαρμόζονταν μία φορά την ημέρα για 24 εβδομάδες. Η κύρια αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από την αλλαγή στην αρχική τιμή της TAHC, όπως μετρήθηκε μέσω μικροφωτογράφων 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 24^η εβδομάδα, χρησιμοποιώντας μια κλίμακα 7 βαθμίων.

	Αλλαγή από την αρχική τιμή στο TAHC (τρίχες/cm ²)		Αυτο-αξιολόγηση ασθενή της κάλυψης του τριχωτού της κεφαλής (σε σχέση με την αρχή)	
	Φορέας (n=197)	Αφρός μονοξιδιλής 5% (n=200)	Φορέας (n=183)	Αφρός μονοξιδιλής 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 12η εβδομάδα. Οι δύο μελέτες αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο αφρός μονοξιδιλής 5% εφαρμογής μία φορά την ημέρα έχει ενεργητικά αποτελέσματα για τις γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία, γυναικείου τύπου, μετά από 12 έως 24 εβδομάδες θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της αύξησης της επανέκφωσης 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 12η εβδομάδα και στην 24^η εβδομάδα. Η θεραπεία μετά την 12η εβδομάδα και την 24^η δεν σχετιζόταν με περαιτέρω αύξηση του αποτελέσματος. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες** Ο αφρός είναι θερμοσταθής, λείωνει σε θερμοκρασία δέρματος και εξαιρείται γρήγορα. Απορρόφηση Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά

εφαρμόζομενης μονοξιδιλής από φυσιολογικά άθικτο δέρμα είναι χαμηλή και κυμαίνεται από 1% έως 2% της συνολικής εφαρμόζομενης δόσης. Σε μία φαρμακοκινητική μελέτη, η συστηματική απορρόφηση από τον αφρό μονοξιδιλής 5% τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μονοξιδιλής (5% η 2%). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αφρού μονοξιδιλής 5% τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν η μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλύματος μονοξιδιλής 5% δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 ώρες) και η Cmax 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 μονοξιδιλής (Tmax) για τον αφρό 5%, 5,42 hr, ήταν παρόμοιος με τον Tmax για το διάλυμα 5%, 5,79 hr. Στις γυναίκες, η έκθεση στη μονοξιδίλη ήταν σχεδόν παρόμοια μετά από χορήγηση μία φορά τη ημέρα τοπικού αφρού μονοξιδιλής 5% και μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα τοπικού διαλύματος μονοξιδιλής 2%. Η μέση AUC (0-24 hr) και η Cmax μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα τοπικού αφρού 5% ήταν 12,0 ng-hr/mL και 1,25 ng/ml, αντίστοιχα. Κατανόηση Ο όγκος κατανομής της μονοξιδιλής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 λίτρα. Βιομετασχηματισμός Περίπου το 60% της μονοξιδιλής που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή, μεταβολίζεται σε γλυκουρονίδιο μονοξιδιλής, κυρίως στο ήπαρ. Αποβολή Η μονοξιδίλη 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 εφαρμόζομενης μονοξιδιλής 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 μονοξιδίλη δεν παρουσιάζει στοιχεία ενδεχόμενης μεταλλαξιογόνου/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 μονοξιδιλής δεν παρουσίασε καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες από τη μονοξιδίλη δεν αντιπροσωπεύει κίνδυνο καρκινογένεσης στους ανθρώπους. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα, σε επίμυες και κόνιλλους, κατέδειξαν ενδείξεις τοξικότητας για τη μητέρα και κίνδυνο για το έμβryo, 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, μεμονωτός μικρός βαθμός, κίνδυνος εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους. Σε επίμυες, δόσεις μονοξιδιλής μεγαλύτερες από 9 mg/kg (δόση τουλάχιστον 25πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) χορηγούμενης υποδοσικά και δόση από τον στόματο ίση με ή μεγαλύτερη από 3 mg/kg/ημέρα (δόση τουλάχιστον 6πλάσια από την έκθεση στον άνθρωπο) συσχετίστηκαν με μειωμένα ποσοστά σύλληψης και εμφύτευσης, καθώς και με μείωση του αριθμού των ζωντανών νεογνώντων ζώων. Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούμενο, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της ΠΧΠ. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογο εκδόσεων** Ανυδρο αιθανόλη 76ωρ κεκαθαρμένο Βουτυλαιωμένο υδροτυοσουλίου (E321) Γαλακτικό οξύ Ανυδρο κίτρινο οξύ Γλυκερική Κητυλική αλκοόλη Στεατυλική αλκοόλη Πολυσορβικό 60 Προωθητικό 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** Κινδύνος, εξαιρετικά ευφλεκτο αερόλυμα: Περιέκτης υπό πίεση: Μπορεί να εκραγεί εάν θερμανθεί. Διατηρείται μακριά από θερμότητα, καυτές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απογορεύεται το κάπνισμα. Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε άλλη πηγή ανάφλεξης. Μην το τρωπάτε και μην το καίτε, ακόμη και μετά τη χρήση. Διατηρείστε το δοχείο εντός της εξωτερικής συσκευασίας ώστε να προστατεύεται από την ηλικιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50°C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη** Περιέκτης αλουμινίου υπό πίεση με επένδυση από πολυαμιδιο-μυίδιο, 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 αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE Αιγιάλειος & Επιδούρου 4 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα 210 6875528Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: Phadicos 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 Ιουλίου 2019 Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Σεπτεμβρίου 2021 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΕΜΑΤΟΣ:** Ελλάδα: 08-08-2023 Κύπρος: 15/06/2023



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 μονοξιδιλής. Κάθε ml δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 50 mg μονοξιδιλής. **Έκδοχα** με γνωστή δράση: Κάθε ml δερματικού διαλύματος 2% w/v περιέχει 206 mg προπυλενογλυκόλης και 473,4 mg αλκοόλης (αιθανόλη). Κάθε ml δερματικού διαλύματος 5% w/v περιέχει 515 mg προπυλενογλυκόλης και 236,7 mg αλκοόλης

(αιθανόλη). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Δερματικό διάλυμα. Αχρωμο και διαυγές διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις** Το Regaine 2% w/w 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/w 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/w 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 Ανδρες:** Μια δόση 1 mL (ισοδύναμη με 6 ψεκασμού) του διαλύματος Regaine 2% w/w ή του διαλύματος Regaine 5% w/w 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 mL διαλύματος. Η μέθοδος εφαρμογής ποικίλλει ανάλογα με τον εφαρμοσθέντα 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 διάφοροι 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 ψεκασμού) του διαλύματος Regaine 2% w/w ή του διαλύματος Regaine 5% w/w 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/w ή μια φορά ημερησίως διαλύματος 5% w/w 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 επανεμφάνιση μαλλιών, διαφορετικά θα ξεκινήσει πάλι η τριχόπτωση/αραίωση μαλλιών. Ειδική Πληθυσμός:** Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις για χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Το Regaine δεν συστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. **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. **Ανδρες:** Αρχίζοντας από το κέντρο της πάχουςας 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 πάχουςας 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 κάμτε ήπιες μαλαδές στο τριχωτό της κεφαλής, με κατευθυνση 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 βλεφάρους. 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 σπενγγήρια μαλλιών για να αποτιπώστε το στεγνύμα, διότι το ψύγμα του αέρα στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του Regaine. **Οδηγίες εφαρμογής: Α. 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 τη συνέχεια και το μικρό εσωτερικό πώμα και το πετάτε. 3. Εισάγετε τον εφαρμοστή τύπου ψεκαστή (Σπρέι) στο φιαλίδιο και το βιδώνετε καλά. 4. Αφού σημαδεύσετε 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. **Β. 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 πάντοτε στο φιαλίδιο για να χρησιμοποιηθεί η επέκταση του ψεκαστικού. Ακολουθείται τα στάδια 2 και 3 της παραγράφου Α (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 πιέστε 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 επανατοποθετήστε το μικρό πώμα στο άκρο της επέκτασης του εφαρμοστή, όταν δεν χρησιμοποιείται. **4.3 Αντενδείξεις - Υπερευαίσθηση** 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/w δερματικό διάλυμα μινοξιδίλης, οι ασθενείς θα πρέπει να εξεταστούν ενδελεχώς και να αξιολογηθεί το ιατρικό ιστορικό τους. Τυχόν ενδοκρινολογικές διαταραχές, υποδόκιουσες 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 ανομοιομορφή, η τριχόπτωση οφείλεται σε γένια (για τις γυναίκες) ή ο λόγος της τριχόπτωσης είναι άγνωστος. Οι ασθενείς με υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υποβάλλονται σε αντιπυρεσική αγωγή, γνωστή καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. ισχαιμική καρδιοπάθεια) ή καρδιακή αρρυθμία θα πρέπει να συμβουλευτούνται ιατρό πριν από τη χρήση του Regaine. Οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη χρήση του Regaine και να επισκεφθούν τον ιατρό, εάν παρουσιάσουν υπόταση ή θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, τάση λιποθυμίας ή ζάλη, αιφνίδια, ανεξήγητη πρόσληψη βάρους, πρόξιμο 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 τελεγονή φάση πρεμίας στην αναγεννητική 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 προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις, μεγαλύτερη απορρόφηση λόγω εσφαλμένης χρήσης, εξαιρατομεικής διακίνησης, συνηθισμένη ευαισθησία ή μειωμένης ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού λόγω φλεγμονής, εργασιακών 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 αποφευχθεί η εισπνοή του φαρμάκου. Η συμπτωματική λίψη από το στόμα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές παρενέργειες. Μπορεί να παρουσιαστεί υψηλή συχνότητα υπερτριχώσεως 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 συνδυασμένες δερματικές παθήσεις ή σε αυτούς που χρησιμοποιούν τοπικά κορτικοειδή ή άλλα δερματολογικά σκευάσματα δεν είναι γνωστές. Δεν έχει διευκρινιστεί εάν η κάλυψη (χρήση προϊόντα) αυξάνει την απορρόφηση της μινοξιδίλης μετά τη χορήγηση της. Δεν συστάται έκθεση στον ήλιο, όταν εφαρμόζεται το προϊόν. Το Regaine 2% w/w δερματικό διάλυμα περιέχει 473,4 mg αλκοόλης (αιθανόλη) και το Regaine 5% w/w δερματικό διάλυμα περιέχει 236,7 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε μονάδα δόσης (1 mL). Η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καμψίματος στο δέρμα που έχει υποστεί βλάβη και κάψιμο και ερεθισμό, εάν μετε στο μάτι σας. Εάν μετε 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/w δερματικό διάλυμα περιέχει 206 mg προπιλενογλυκόλης σε κάθε ml και το Regaine 5% w/w δερματικό διάλυμα 515 mg προπιλενογλυκόλης σε κάθε ml. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Αν και κλινικά δεν έχει αποδειχτεί, υπάρχει η πιθανότητα να επιδεινωθεί η ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που ταυτόχρονα παίρνουν γουαναθιδίνη. Έχει αναφερθεί ότι η γουαναθιδίνη αλληλεπιδρά με από το 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 διτροπονική βιταμειάζωση αυξάνει τις συγκεντρώσεις της μινοξιδίλης τοπικά στον ιστό και ελαττώνει τη συστηματική απορρόφηση 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 Regaine δεν συστάται 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 νεογνητών 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 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων** Μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή υπόταση (βλ. παράγραφο 4.8). Αν βιώσετε κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε 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 (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), Σπάνιες (≥ 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/w), καθώς και από αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία:

Οργανικό σύστημα και Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνιες	- <u>Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανόμενου του αγγειοοιδήματος</u> (το οποίο έχει συμπτώματα όπως π.χ. οίδημα των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας, του φάρυγγα, πρόξυμο στοματοφαρυγγα). - Υπερευαίσθησια (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος στο πρόσωπο, του γενικευμένου ερυθρήματος, του γενικευμένου κνησμού και του σφιζιτιάσου 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	Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές Πολύ σπάνιες	Υπόταση
Γαστρεντερικές διαταραχές 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 ερυθρότητα, 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
Συχνές	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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογίων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>; **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs.

5.2 Υπερδοσολογία Αυξημένη συστηματική απορρόφηση της μονοξιδίλης μπορεί δυνητικά να παρουσιάσει, εάν εφαρμοστούν υψηλότερες δόσεις Regaine από τις συνηθισμένες σε μεγαλύτερες περιοχές επιφάνειας του σώματος ή σε άλλες περιοχές, εκτός του τριχώτου της κεφαλής. Αυξημένη συστηματική απορρόφηση μπορεί να προκύψει, αν αυτό το προϊόν εφαρμοστεί σε μία περιοχή με μειωμένη ακεραιότητα που επιδέχεται τραύμα λόγω τρυπημάτων, φλεγμονής ή επίδρασης νόσου στο δέρμα. Λόγω της συγκεντρώσεως μονοξιδίλης στο Regaine, η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές επιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακολογική δράση του φαρμάκου (1 ml Regaine περιέχει 50 mg μονοξιδίλη, το μισό της μέγιστης συνηθισμένης δόσης στους ενήλικες για χορήγηση μονοξιδίλης από του στόματος για τη θεραπεία της υπέρτασης). Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με μονοξιδίλη 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 μονοξιδίλης 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 συμπτωματογενή φάρμακα, όπως η νορεπιφεδρίνη και η επινεφρίνη, πρέπει να αποφευχθούν, λόγω της διεγερτικής ενέργειας που έχουν στην καρδιά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιποί δερματολογικοί παράγοντες, κωδικός ATC: D11A01. **Μηχανισμός δράσης:** Η τοπική χορήγηση μονοξιδίλης διεγείρει την έκφυση τριχών σε άνδρες και γυναίκες με ανδρογενετική αλωπεκία. Ο μηχανισμός διέγερσης της έκφυσης τριχών από τη μονοξιδίλη δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά ορισμένες δράσεις της μονοξιδίλης περιλαμβάνουν τη διέγερση της αναγενούς ανάπτυξης και της παράστασης της αναγενούς φάσης ανάπτυξης, καθώς και τη διέγερση της

μετάβασης των τριχοθυλακίων από τη φάση ηρεμίας (τελογενή) στη φάση ανάπτυξης (αναγεννή). **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Απορρόφηση:** Η συστηματική απορρόφηση της τοπικά εφαρμοζόμενης μονοξιδίλης 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 αβρό μονοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής αξιολογήθηκε ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες και συγκρίθηκε με τη συστηματική απορρόφηση από τοπικό διάλυμα μονοξιδίλης (2% ή 5% w/w). Στους άνδρες ασθενείς, η συστηματική απορρόφηση αβρού μονοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής δύο φορές την ημέρα ήταν σχεδόν ή μισή από αυτή που παρατηρήθηκε από τοπική εφαρμογή διαλύματος μονοξιδίλης 5% w/w δύο φορές την ημέρα. Η μέση AUC (0-12 h) και η C_{max} ήταν 8,81 ng·h/mL και 111 ng/mL, αντίστοιχα για τον αβρό 5% w/w και 18,71 ng·h/mL και 2,13 ng/mL, αντίστοιχα, για το διάλυμα 5% w/w. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκεντρώση μονοξιδίλης (T_{max}) για τον αβρό 5% w/w, 5,42 h, ήταν παρόμοιος με τον T_{max} για το διάλυμα 5% w/w, 5,79 h. Στις γυναίκες, η έκθεση στη μονοξιδίλη ήταν σχεδόν παρόμοια μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα αβρού μονοξιδίλης 5% w/w τοπικής εφαρμογής και μετά από χορήγηση δύο φορές την ημέρα τοπικού διαλύματος μονοξιδίλης 2% w/w. Η μέση AUC (0-24 h) και η C_{max} μετά από χορήγηση μία φορά την ημέρα αβρού 5% w/w τοπικής εφαρμογής ήταν 12,0 ng·h/mL και 1,25 ng/mL, αντίστοιχα. **Κατανόηση:** Ο όγκος κατανομής της μονοξιδίλης μετά από ενδοφλέβια χορήγηση έχει εκτιμηθεί σε 70 L. **Βιοματαχηματισμός:** Περίπου το 60% της μονοξιδίλης που απορροφάται μετά από τοπική εφαρμογή βιοματαχηματίζεται σε γλυκουρονίδιο μονοξιδίλης, κυρίως στο ήπαρ. **Αποβολή:** Η μονοξιδίλη 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 μονοξιδίλης θα αποβληθεί εντός τεσσάρων ημερών. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκάλυπταν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, νοτοξικότητας και ενδοχόμενης καρκινογόνου δράσης. Η από του στόματος μέση θανατηφόρα δόση (LD50) της μονοξιδίλης σε αρουραίους είναι 1321 mg/kg. Σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων (από του στόματος και δια του δέρματος) σε μια ποικιλία ειδών, η μονοξιδίλη προκάλεσε αρκετούς τύπους καρδιακών αλλοιώσεων, συμπεριλαμβανόμενων νεκρωτικών και αιμορραγικών αλλοιώσεων του μυοκαρδίου και των θηλοειδών μυών, καρδιακή υπερτροφία και διαστολή. Αυτές οι αλλαγές εμφανίστηκαν μόνο στα πλίσια έντονης υπότασης και ταχυκαρδίας. Όμως στους ανθρώπους, η απορρόφηση της μονοξιδίλης από δερματική εφαρμογή φέρεται να είναι χαμηλή. Ως εκ τούτου, η τοπική εφαρμογή της μονοξιδίλης προκαλεί λίγες φαρμακολογικές επιδράσεις. Η μονοξιδίλη δεν παρουσίασε στοιχεία ενδοχόμενης μεταλλαζογόνου/γονοτοξικής δράσης σε διάφορους in vitro και in vivo προσδιορισμούς. Παρατηρήθηκε υψηλή επίπτωση όγκων που διαμεσολαβούν από ορμόνες σε ποντικά 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 ρεζεπίνη. Η εφαρμογή τοπικής μονοξιδίλης δεν παρουσίασε καμία επίδραση στην ορμονική κατάσταση των γυναικών. Συνεπώς, η προαγωγή των όγκων που διαμεσολαβούνται από ορμόνες από τη μονοξιδίλη 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 έμβryo, 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). Χαμηλότερα, μονότονι μικρού βαθμού, κινδύνους εμβρυϊκής βλάβης είναι πιθανός σε ανθρώπους. Σε αρουραίους, δόσεις μονοξιδίλης 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 νεογνώντων ζώων. Δεν υπάρχουν άλλα σημαντικά μη κλινικά δεδομένα για τον συνταγογραφούμενο, εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα σημεία της Περιλήψεως των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόσεων** Αιθανόλη, Προπυλενογλυκόλη, Κεκαθαμένο ύδωρ. **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής** Regaine 2% w/w δερματικό διάλυμα: 48 μήνες, Regaine 5% w/w δερματικό διάλυμα: 36 μήνες. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. **6.5 Φύση και στατιστικά περιεχίτη:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται ως δερματικό διάλυμα με πλαστικό περιεχίτη, με πώμα. Ο κάθε περιεχίτη περιέχει 60 ml διαλύματος, Regaine 2%: Συσκευασία ενός περιεχίτη των 60 ml διαλύματος, Regaine 5%: Συσκευασία ενός περιεχίτη των 60 ml διαλύματος ή συσκευασία τριών περιεχίτων των 60 ml διαλύματος έκαστος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Κάθε χρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδάφου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, 210 6875528, Τοπικός αντιπρόσωπος για την Κύπρο: Phadisco Ltd, Τηλ. 22715000 **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ελλάδα: Regaine 2% w/w δερματικό διάλυμα: 115051/18/26-09-2019, Regaine 5% w/w δερματικό διάλυμα: 117031/18/26-09-2019. Κύπρος: Regaine 2% w/w δερματικό διάλυμα: 19984. Regaine 5% w/w δερματικό διάλυμα: 19985. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ελλάδα: 09-5-2008, Κύπρος: 29-12-2005. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Ελλάδα: 01-11-2023, Κύπρος: 04-09-2023

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα.
 Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»