

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### ANDROXIL 5%, δερματικό διάλυμα

μινοξιδίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

**Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 μήνες.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% και ποια είναι η χρήση του**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% περιέχει μινοξιδίλη σε συγκέντρωση 50 mg ανά ml.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% είναι ένα φάρμακο σε υγρή μορφή για απευθείας εφαρμογή στο τριχωτό της κεφαλής. Χρησιμοποιείται ως αγωγή για την απώλεια των μαλλιών και όχι ως θεραπεία. Η μινοξιδίλη είναι ένα περιφερικό αγγειοδιασταλτικό, του οποίου ο ακριβής μηχανισμός για την ανανέωση της ανάπτυξης των μαλλιών είναι άγνωστος.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ηλικίας από 18 έως 65 ετών με σταδιακή αραίωση ή απώλεια μαλλιών στο επάνω μέρος της κεφαλής. Η αραίωση ή η απώλεια μαλλιών είναι μια αργή διαδικασία που μπορεί να γίνει εμφανής ύστερα από μερικά χρόνια σταδιακής απώλειας.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% ενδείκνυται ειδικά για άνδρες που πάσχουν από απώλεια μαλλιών ή αραίωση στο επάνω μέρος της κεφαλής και για γυναίκες με γενικευμένη αραίωση των μαλλιών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 μήνες.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μινοξιδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% δεν ενδείκνυται σε περιπτώσεις γυροειδούς αλωπεκίας (ξαφνικής ή ανεξήγητης απώλειας μαλλιών) ή ουλωτικής αλωπεκίας (χαρακτηρίζεται από δέρμα με χαρακτηριστικά επούλωσης, όπως έγκαυμα ή έλκη). Επίσης, το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η απώλεια των μαλλιών σχετίζεται με κύηση, τοκετό ή σοβαρές παθήσεις, όπως δυσλειτουργία του θυρεοειδούς, λύκο, απώλεια τμημάτων μαλλιών που σχετίζεται με φλεγμονή του τριχωτού της κεφαλής, ή άλλες παθήσεις.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Καθώς η αλωπεκία μπορεί επίσης να είναι σύμπτωμα σοβαρών παθήσεων των ωοθηκών, της υπόφυσης ή των επινεφριδίων, οι γυναίκες πρέπει να συμβουλευούνται γιατρό πριν χρησιμοποιήσουν το ANDROXIL 5% εάν πάσχουν από οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: απότομη αύξηση βάρους, ειδικά στον κορμό και το πρόσωπο με ισχύτητα των άκρων (κεντρική παχυσαρκία), ανάπτυξη τριχοφυΐας ανδρικού τύπου στο πρόσωπο (υπερτρίχωση), διαταραχές έμμηνου ρύσεως, υπέρταση, μυϊκή αδυναμία, πόνος στην πλάτη, οστεοπόρωση, ραγάδες, ακμή.  
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%.

Δεν πρέπει να ξεκινήσετε την εφαρμογή του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% εάν η απώλεια των μαλλιών σας είναι ξαφνική ή ανεξήγητη ή στην περίπτωση που η απώλεια των μαλλιών έχει εμφανιστεί ύστερα από πάθηση ή φαρμακευτική αγωγή. Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με την απώλεια των μαλλιών, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%.

Οι ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% πρέπει να έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε σωματική εξέταση. Ο γιατρός πρέπει να προσδιορίσει εάν το άτομο έχει φυσιολογικό τριχωτό της κεφαλής.

Εάν έχετε ή είχατε στον παρελθόν καρδιακή ή αγγειακή νόσο, συμπεριλαμβανομένου του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό πριν χρησιμοποιήσετε το ANDROXIL 5%.

Δεν πρέπει να εφαρμόσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, εάν η πάσχουσα περιοχή εμφανίσει ερυθρότητα ή φλεγμονή, ερεθισμό ή έλκος, όπως σε περίπτωση σοβαρού ηλιακού εγκαύματος ή σημηματορροϊκής δερματίτιδας.

Δεν πρέπει επίσης να εφαρμόσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% σε άλλες περιοχές του σώματος ή ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα για τοπική χρήση.

Εάν νιώσετε ασυνήθιστα συμπτώματα μετά την εφαρμογή του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5%, διακόψτε την εφαρμογή και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να σταματήσετε την εφαρμογή του φαρμακευτικού προϊόντος σε περίπτωση αυξημένου καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών), οιδήματος των χεριών και των ποδιών, απότομης αύξησης βάρους χωρίς εμφανή αιτία, πόνου στο θώρακα, αδυναμίας ή/και ζάλης.

Πρέπει επίσης να διακόψετε την εφαρμογή του προϊόντος, εάν εμφανιστεί ερυθρότητα ή ερεθισμός στο τριχωτό της κεφαλής. Η κατάσταση των ασθενών με ιστορικό καρδιακών παθήσεων θα μπορούσε να επιδεινωθεί με τη χρήση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5%.

Μην το καταπίνετε.

Μην το εισπνέετε.

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% περιέχει αλκοόλη στη σύνθεσή του, η οποία μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου και ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, ερεθισμένο δέρμα και βλεννογόνους), η περιοχή πρέπει να πλένεται με άφθονο δροσερό νερό της βρύσης.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, σε περίπτωση που:

- \* πάσχετε από καρδιοπάθειες
- \* έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων
- \* παίρνετε άλλα φάρμακα

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αν και δεν είναι κλινικά αποδεδειγμένο, υπάρχει θεωρητικά μία πιθανότητα η απορροφούμενη μινοξιδίλη να μπορεί να ενισχύσει την ορθοστατική υπόταση σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα περιφερικά αγγειοδιασταλτικά.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων του ασθενούς.

### **Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% περιέχει προπυλενογλυκόλη.**

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% αποτελεί φαρμακευτική αγωγή και όχι θεραπεία. Για να διατηρήσετε ή να ενισχύσετε τα αποτελέσματα που θα επιτευχθούν, είναι σημαντικό να μη διακόψετε την τακτική εφαρμογή του φαρμάκου σύμφωνα με την ιατρική συνταγή του γιατρού σας και αναφορικά με την πάθησή σας.

Πρέπει να εφαρμόζετε μία δόση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% (1 ml) απευθείας στη περιοχή του τριχωτού της κεφαλής όπου εμφανίζεται απώλεια μαλλιών, ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ, για παράδειγμα, το πρωί και το βράδυ (ή ακολουθώντας άλλα αντίστοιχα θεραπευτικά σχήματα).

Απλώστε τη δόση σε όλη την πάσχουσα περιοχή, κάνοντας μασάζ με τις άκρες των δαχτύλων σας. Κάθε φιάλη του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% περιέχει επαρκή ποσότητα για 30 ημέρες. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η ανταπόκριση στην αγωγή ποικίλλει σημαντικά και ότι τα αποτελέσματα δεν είναι άμεσα. Γενικά, η ανάπτυξη νέων τριχών είναι σταδιακή και η συνέχιση της εφαρμογής δύο φορές ημερησίως για τουλάχιστον 4 μήνες είναι αναγκαία μέχρι οι νέες τρίχες να γίνουν εμφανείς.

Καθώς το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% αρχίζει να δρα στους θύλακες των τριχών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή αύξηση του ρυθμού της τριχόπτωσης, περίπου 2-6 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής.

Εάν, όταν ξεκινήσατε την αγωγή με το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, είχατε πολύ λίγα μαλλιά και ανταποκριθήκατε στην αγωγή, οι νέες τρίχες θα αναπτυχθούν αρχικά μαλακές και απαλές και δεν θα είναι ιδιαίτερα εμφανείς. Με τη συνέχιση της αγωγής, τα νέα μαλλιά θα αποκτήσουν το χρώμα και την υφή των υπόλοιπων μαλλιών. Εάν η απώλεια μαλλιών δεν είναι πολύ έντονη όταν ξεκινήσατε την

αγωγή, τα νέα μαλλιά θα εμφανιστούν με χρώμα και υφή παρόμοια με εκείνη των υπόλοιπων μαλλιών.

Η χρήση ενός ακατάλληλου φαρμάκου ή η ακατάλληλη δοσολογία ενός φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει προβλήματα. Επομένως, δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ως αγωγή για άλλες παθήσεις ή σε άλλους ασθενείς.

Στο διάστημα που χρησιμοποιείτε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, δεν είναι απαραίτητο να αλλάξετε τις συνήθειες πρακτικές φροντίδας των μαλλιών σας. Ωστόσο, πρέπει να εφαρμόζετε πρώτα το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, να αφήνετε τα μαλλιά σας να στεγνώνουν και μόνο τότε να χρησιμοποιείτε σπρέι, μους, μαλακτικό, τζελ ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν (σε περίπτωση βαφής μαλλιών, περμανάντ, κ.λπ.). Εάν κολυμπήσετε ή βρέξετε το κεφάλι σας, εφαρμόστε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% κατά προτίμηση σε στεγνό τριχωτό της κεφαλής μετά το κολύμπι ή περιμένετε δύο ώρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Πρέπει να αφήνετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% να δράσει στο τριχωτό της κεφαλής για δύο ώρες τουλάχιστον.

### **Πώς να εφαρμόσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%;**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% προορίζεται μόνο για Εξωτερική Χρήση.

Εφαρμόστε στην πάσχουσα περιοχή μία δόση (1 ml) δύο φορές ημερησίως. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Το φάρμακο δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε άλλες περιοχές εκτός του τριχωτού της κεφαλής. Εάν λουστείτε πριν εφαρμόσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο και αποτελεσματικό σαμπουάν.

Απαιτούνται επτά ψεκασμοί για να απελευθερωθεί μία δόση (1 ml) του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5%.

Απλώστε την εφαρμοζόμενη ποσότητα κάνοντας μασάζ σε ολόκληρη την πάσχουσα περιοχή. Πλένετε τα χέρια σας μετά από κάθε εφαρμογή.

### **Οδηγίες χρήσης**

Οι οδηγίες χρήσης εξαρτώνται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου απλικατέρ.

- A. Ψεκαστήρας για εφαρμογή του διαλύματος σε μεγάλες περιοχές του τριχωτού της κεφαλής.
- B. Ψεκαστήρας με απλικατέρ για εφαρμογή του διαλύματος σε μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής ή των μαλλιών.

#### **A. Ψεκαστήρας**

Συνιστάται για μεγάλες επιφάνειες του τριχωτού της κεφαλής.

- 1) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης.
- 2) Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα προς τη φαλακρή περιοχή, πιέστε τον μία φορά και απλώστε το διάλυμα με τις άκρες των δακτύλων σε ολόκληρη την περιοχή. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία έξι φορές μέχρι να εφαρμοστεί πλήρως η απαιτούμενη δόση του 1 ml (δηλαδή, συνολικά 7 ψεκασμοί). Αποφύγετε την εισπνοή του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εφαρμογή.
- 3) Ξεπλύνετε τον ψεκαστήρα και επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη μετά τη χρήση για την αποφυγή εξάτμισης της αλκοόλης.

#### **B. Ψεκαστήρας με απλικατέρ**

Συνιστάται για μικρές περιοχές του τριχωτού της κεφαλής ή των μαλλιών.

- 1) Αφαιρέστε το πώμα της φιάλης.
- 2) Τραβήξτε το επάνω τμήμα του ψεκαστήρα και αφαιρέστε το. Προσαρμόστε το απλικατέρ στον ψεκαστήρα και πιέστε πλήρως.
- 3) Τοποθετήστε τον ψεκαστήρα προς τη φαλακρή περιοχή, πιέστε τον μία φορά και απλώστε το διάλυμα με τις άκρες των δακτύλων σε ολόκληρη την περιοχή. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία έξι φορές μέχρι να εφαρμοστεί πλήρως η απαιτούμενη δόση του 1 ml (δηλαδή, συνολικά 7 ψεκασμοί). Αποφύγετε την εισπνοή του φαρμακευτικού προϊόντος κατά την εφαρμογή.

4) Ξεπλύνετε το απλικατέρ και επανατοποθετήστε το πόμα στη φιάλη μετά τη χρήση για την αποφυγή εξάτμισης της αλκοόλης.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% από την κανονική**

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα. Σε περίπτωση ακούσιας λήψης, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο κέντρο δηλητηριάσεων.

Η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις που σχετίζονται με την αγγειοδιασταλτική δράση της μινοξιδίλης.

Τα σημεία και συμπτώματα της υπερδοσολογίας μινοξιδίλης θα μπορούσαν να είναι κυρίως καρδιαγγειακά και σχετιζόμενα με κατακράτηση υγρών και ταχυκαρδία. Η κατακράτηση υγρών μπορεί να ελεγχθεί με κατάλληλη διουρητική θεραπεία. Η ταχυκαρδία μπορεί να ελεγχθεί με χορήγηση βήτα αδρενεργικού παράγοντα αποκλεισμού. Η συμπτωματική υπόταση πρέπει να αντιμετωπίζεται με ενδοφλέβια χορήγηση φυσιολογικού ορού. Τα συμπαθομιμητικά, όπως η επινεφρίνη και η νορεπινεφρίνη, πρέπει να αποφεύγονται καθώς αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα προκαλούν υπερβολική διέγερση της καρδιάς.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν άλλες επιδράσεις οι οποίες σχετίζονται με τη χρήση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% και δεν περιγράφονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με προσοχή προκειμένου να προσδιοριστεί η ακριβής ποσότητα του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% που πρέπει να εφαρμόζεται ώστε να επιτευχθούν ικανοποιητικά αποτελέσματα. Η εφαρμογή υψηλότερων δόσεων από τις συνιστώμενες (1 ml) ή συχνότερα από δύο φορές ημερησίως δεν συνιστάται. Η αύξηση της δόσης ή της συχνότητας χορήγησης δεν θα βοηθήσει να αναπτυχθεί η τριχοφυΐα ταχύτερα ή σε μεγαλύτερη ποσότητα και μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

Εάν παραλείψετε μία ή δύο εφαρμογές του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5%, πρέπει να ξεκινήσετε ξανά την εφαρμογή δύο φορές ημερησίως σύμφωνα με το σύνηθες σχήμα θεραπείας. Μην εφαρμόσετε υψηλότερη δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

Για να διατηρηθεί η ανάπτυξη των τριχών, είναι αναγκαίο να εφαρμόζετε συνεχώς τη συνιστώμενη δόση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5%. Περίπου τρεις ή τέσσερις μήνες μετά τη διακοπή της αγωγής με το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%, η ανάπτυξη νέων τριχών θα σταματήσει και η διαδικασία της απώλειας μαλλιών θα επανέλθει στην προθεραπευτική κανονική κατάσταση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

- Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή στον φάρυγγα το οποίο προκαλεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να αποτελούν ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Κατάθλιψη
- Δύσπνοια (δυσκολία αναπνοής)
- Κνησμός, υπερτρίχωση (μη φυσιολογική ανάπτυξη τριχών), εξάνθημα, εξάνθημα ομοιάζον με ακμή, δερματίτιδα, φλεγμονώδης διαταραχή του δέρματος
- Μυοσκελετικό άλγος
- Περιφερικό οίδημα
- Άλγος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Ξηρό δέρμα, αποφολίδωση δέρματος, προσωρινή απώλεια μαλλιών, αλλαγές στην υφή των τριχών, αλλαγές στο χρώμα των τριχών
- Ερεθισμός στη θέση εφαρμογής

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Αίσθημα παλμών, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, θωρακικό άλγος
- Ερύθημα στη θέση εφαρμογής

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Υπόταση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

*Για την Ελλάδα*

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

*Για την Κύπρο*

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Εύφλεκτο προϊόν. Να προστατεύεται από τη θερμότητα. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5%

- Η δραστική ουσία είναι η μινοξιδύλη
- Τα άλλα συστατικά είναι η προπυλενογλυκόλη, η αιθανόλη και το κεκαθαρωμένο ύδωρ

### Εμφάνιση του δερματικού διαλύματος ANDROXIL 5% και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το δερματικό διάλυμα ANDROXIL 5% είναι ένα διαυγές και άχρωμο ή ελαφρά κίτρινο διάλυμα με οσμή αλκοόλης που διατίθεται ως εξής:

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με αντλία ψεκασμού / απλικατέρ, η οποία περιέχει 60 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 60 ml με 1 αποσπώμενο ενεργοποιητή με ακροφύσιο και 1 αποσπώμενο ενεργοποιητή με ράβδο.

3 x 60 ml με 3 αποσπώμενους ενεργοποιητές με ακροφύσιο και 2 αποσπώμενους ενεργοποιητές με ράβδο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας και Κύπρου

Laboratoires BAILLEUL S.A.  
14-16 Avenue Pasteur, L-2310,  
Λουξεμβούργο

#### Παρασκευαστής

DELPHARM HUNINGUE SAS  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Γαλλία

ή

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik  
Industriestrasse 7-11  
23812 Wahlstedt  
Γερμανία

**Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Κύπρος	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Τσεχική Δημοκρατία	Minorga 50 mg/ml, kožní roztok
Ελλάδα	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Ιταλία	Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea
Μάλτα	Minorga 5%, taħlita likwida għall-ġilda
Πολωνία	Minorga 50 mg/mL, roztwór na skórę
Πορτογαλία	Minoxidil Biorga 5%, solução cutânea
Ρουμανία	Minorga 50 mg/mL, soluție cutanată



Σλοβακία	Minorga 5%, dermálny roztok
Ισπανία	Minoxidil Biorga 50 mg/mL solución cutánea

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Ελλάδα:27/05/2024

Κύπρος:27/09/2024

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο της Ελλάδας/  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (<http://www.eof.gr>) και της Κύπρου /Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Κύπρου ([www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)).