

## Uputa o lijeku

### ALOMAX 5% otopina za kožu vlasišta *minoksidil*

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.**

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga primjenjivati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je ALOMAX otopina i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati ALOMAX otopinu
3. Kako primijenjivati ALOMAX otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALOMAX otopinu
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE ALOMAX OTOPINA I ZA ŠTO SE KORISTI**

ALOMAX otopina spada u skupinu dermatoloških pripravaka za lokalnu primjenu protiv gubitka kose (antialopecik).

ALOMAX otopina se primjenjuje za liječenje androgene ćelavosti u muškaraca između 18 i 65 godina. ALOMAX otopina širi krvne žile te poboljšava protok krvi kroz kožu glave.

Na terapiju ALOMAX otopinom ne reagiraju svi podjednako. Početak djelovanja i stupanj ponovnog rasta kose može varirati. U mlađih osoba, osoba kod kojih je gubitak kose prisutan kraće vrijeme ili se javlja na manjem području tjemena, postoji veća vjerojatnost reagiranja na terapiju ALOMAX otopinom. Učinak je slabiji u osoba s dugogodišnjom ćelavošću i u onih koji imaju veće područje zahvaćeno gubitkom kose. Individualni odgovor na terapiju ne može se predvidjeti.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMIJENJIVATI ALOMAX OTOPINU**

##### **Nemojte primjenjivati ALOMAX otopinu:**

- ako ste žena
- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka ALOMAX
- ako imate povišeni krvni tlak (liječeni i neliječeni)
- ako imate kožne promjene na vlasištu (uključujući psorijazu i opekline od sunca)
- na obrijanom vlasištu
- ako istodobno koristite okluzivni zavoj ili neki drugi lijek za lokalnu primjenu.

ALOMAX otopina nije namijenjena liječenju gubitka kose koje je izazvano uzimanjem nekih lijekova, ili ako je gubitak kose nastupio iznenada ili iz nepoznatih razloga.

### **Upozorenje i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ALOMAX otopinu.

- Prije nego počnete koristiti ALOMAX otopinu morate utvrditi da je koža vlasišta neoštećena i zdrava.
- Prije primjene ALOMAX otopine posavjetujte se s liječnikom ako imate srčanu bolest ili srčanu aritmiju.
- Odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku kod pojave boli u prsištu, ubrzanog rada srca, sniženog krvnog tlaka, slabosti, omaglice, naglog neobjašnjivog povećanja tjelesne mase, otekline ruku ili nogu, kao i pojave trajnog crvenila (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

**Ako niste sigurni odnosi li se na Vas nešto od gore navedenog, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ALOMAX otopinu.**

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ALOMAX otopine u osoba mlađih od 18 godina.

### **Starije osobe**

Ne preporučuje se primjena ALOMAX otopine u osoba starijih od 65 godina.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

Pri istodobnoj primjeni ALOMAX otopine i lijekova za lokalnu primjenu koji sadrže kortikosteroide, tretinoin, ditranol ili vazelin, može se povećati apsorpcija minoksidila.

Iako nije klinički dokazano, pri istodobnoj primjeni ALOMAX otopine i lijekova koji šire krvne žile (perifernih vazodilatatora), može se javiti veći pad tlaka pri nagloj promjeni položaja npr. iz sjedećeg u uspravni (ortostatska hipotenzija).

### **Trudnoća i dojenje**

ALOMAX 5% otopina za kožu vlasišta nije namijenjena za primjenu u žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ALOMAX otopina ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

**ALOMAX otopina sadrži propilenglikol, koji može nadražiti kožu.**

## **3. KAKO PRIMIJENJIVATI ALOMAX OTOPINU**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

ALOMAX otopina je namijenjena samo za vanjsku primjenu. Ne smijete ju nanositi na ni jedan drugi dio tijela osim na kožu vlasišta.

Prije i nakon nanošenja otopine ruke trebate dobro oprati. Isperite i druga područja koja su došla u dodir s otopinom.

Potrebno je izbjegavati udisanje para nakon raspršivanja otopine.

ALOMAX otopina može u kontaktu s osjetljivim površinama (oko, sluznice, nadražena koža) izazvati pečenje i nadražaj. Zahvaćena mjesta obilno isperite hladnom vodom.

Ujutro i uvečer nanesite po 1 ml otopine na suhu kožu tjemena koja je bez kose te ju blago utrljajte od središta prema rubovima. Pritisnite na pumpicu 10 puta i dobit ćete količinu od 1 ml otopine. Ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 2 ml.

Otopina je zapaljiva. Ne smijete koristiti sušilo radi bržeg isparavanja. Otopinu nemojte koristiti dok pušite, u blizini otvorenog plamena ili jakog izvora topline. Izbjegavajte izlaganje bočice i njezinog sadržaja otvorenom plamenu.

Učinak terapije je vidljiv nakon dva ili više mjeseci. Nakon što se postigne kliničko poboljšanje, potrebno je i dalje nastaviti s primjenom ALOMAX otopine dva puta dnevno zbog daljnjeg rasta kose. Tijekom kliničkih ispitivanja u tri od pet ispitivanih muškarca zabilježen je ponovni rast kose nakon 48 tjedana kontinuirane primjene ove otopine.

Primjenom ALOMAX otopine u dozi većoj od preporučene ne dolazi do ubrzanog rasta kose, već se time povećava vjerojatnost za pojavu neželjenih reakcija na lijek (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

#### **Koliko dugo možete primjenjivati ALOMAX otopinu**

Trajanje terapije ovisi o rezultatu. Ako nakon jednogodišnje primjene ALOMAX otopine nije primijećen rast kose, prekinite primjenu lijeka.

#### **Ako primijenite više ALOMAX otopine nego što ste trebali**

Nikad ne primjenjujte više ALOMAX otopine nego što je propisano. Ukoliko ste prekoračili preporučenu dozu, odmah se javite liječniku. Uzmite sa sobom ovu uputu i bočicu.

#### **Ako ste zaboravili primjenjivati ALOMAX otopinu**

Ako ste propustili jednu ili dvije primjene ove otopine, samo nastavite s njenom uobičajenom primjenom. Nemojte primjenjivati veću dozu otopine ili je primjenjivati češće od preporučenog kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati ALOMAX otopinu**

Ako prestanete s primjenom otopine, mogući je gubitak izrasle kose 3 do 4 mjeseca nakon prestanka njene primjene te daljnji nastavak ćelavljenja.

#### **Ako ALOMAX otopinu slučajno progutate**

Ako se slučajno proguta, ALOMAX otopina može izazvati kardiovaskularne neželjene reakcije. Stoga se ovaj lijek mora držati izvan dosega djece.

Odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu. Uzmite sa sobom ovu uputu i bočicu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Za prikaz učestalosti nuspojava korištena je sljedeća klasifikacija:

**Vrlo često:** može zahvatiti više od 1 na 10 bolesnika.

**Često:** može zahvatiti do 1 na 10 bolesnika.

**Manje često:** može zahvatiti do 1 na 100 bolesnika.

**Rijetko:** može zahvatiti do 1 na 1000 bolesnika.

**Vrlo rijetko:** može zahvatiti do 1 na 10000 bolesnika.

**Nepoznato:** ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

#### **Poremećaji živčanog sustava**

Često: glavobolja.

#### **Krvožilni poremećaji**

Manje često: niski krvni tlak.

#### **Srčani poremećaji**

Rijetko: lupanje srca, ubrzan srčani puls, bol u prsištu.

#### **Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja**

Manje često: zaduha.

#### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Često: pojačana dlakavost (izvan vlasišta, uključujući rast dlaka na licu u žena), svrbež.

Manje često: privremeni gubitak kose, promjene strukture i boje kose, ljuštenje kože, osip, akne, dermatitis i suha koža.

#### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Manje često: otekline ruku i/ili nogu, nadražaj i crvenilo vlasišta.

#### **U sljedećim slučajevima treba odmah prekinuti primjenu lijeka i javiti se liječniku:**

- pad krvnog tlaka
- bol u prsištu
- ubrzani srčani puls
- slabost ili omaglica
- naglo neobjašnjivo povećanje tjelesne mase
- otekline ruku i/ili nogu
- trajno crvenilo ili nadražaj vlasišta.

Uz primjenu ALOMAX otopine moguće je privremeno ispadanje kose, koje se općenito javlja 2 do 6 tjedana od početka liječenja i prestaje unutar nekoliko tjedana. Ovo je posljedica promjene ciklusa rasta vlasi. Ako ispadanje traje više od 2 tjedna, prekinite primjenu lijeka i posavjetujte se s liječnikom.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.**

#### **5. KAKO ČUVATI ALOMAX OTOPINU**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Što ALOMAX otopina sadrži**

Djelatna tvar je minoksidil.

Jedan ml otopine za kožu vlasišta sadrži 50 mg minoksidila.

Pomoćne tvari su: propilenglikol; etanol (96 postotni) i voda, pročišćena.

### **Kako ALOMAX otopina izgleda i sadržaj pakovanja**

Prozirna, bezbojna do slabo obojena (žutosmeđe) otopina za kožu vlasišta, mirisa na alkohol.

60 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Dodatni pribor: plastična odmjerna crpka i nastavak za raspršivanje.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

### **Datum revizije upute**

Prosinac, 2012.