

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Alopxy® 5%, soluzione cutanea

Pierre Fabre Pharma AG

L'efficacia e la sicurezza di Alopxy 5% (Svizzera) sono state valutate solo sommariamente da Swissmedic. L'omologazione di Alopxy 5% (Svizzera) si basa su Alopxy 50 mg/ml (Francia) con stato dell'informazione novembre 2021, contenente lo stesso principio attivo e omologato in Francia.

Che cos'è Alopxy 5% e quando si usa?

Alopxy 5% è una soluzione cutanea contenente minoxidil, un principio attivo che stimola la crescita dei capelli. Questo medicamento viene impiegato in alcuni casi moderati della cosiddetta alopecia androgenetica (eccessiva, ereditaria perdita di capelli) negli uomini. L'uso di questo medicamento non deve essere somministrato nelle **donne**, poiché si ritiene che causi spesso una crescita anormale dei peli (ipertricosi) al di fuori del sito di applicazione.

Quando non si può usare Alopxy 5%?

Alopxy 5% non deve essere utilizzato:

- Se soffre di allergia al minoxidil o a uno degli altri componenti.
- Se ha già manifestato una reazione di intolleranza alla soluzione di minoxidil al 2%.
- Se ha una malattia o una lesione del cuoio capelluto.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Alopxy 5% in bambini di età inferiore a 18 anni non sono dimostrate. Non sono disponibili dati. Pertanto, Alopxy 5% non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

Pazienti anziani

Questo medicamento non deve essere usato da persone di età superiore a 65 anni, poiché l'efficacia e la sicurezza non sono state esaminate in questi gruppi di pazienti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alopxy 5%?

Si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere prima di usare Alopxy 5%.

- È richiesta particolare cautela se soffre o ha sofferto di malattie cardiovascolari o diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione) o di anomalie del ritmo cardiaco, come impulso rapido, dolore al torace, svenimenti, capogiri, aumento di peso inspiegabile o segni di ritenzione idrica (gonfiore di mani o piedi). In queste condizioni, consulti un medico prima di usare questo medicamento. Il monitoraggio deve essere effettuato all'inizio del trattamento e in seguito regolarmente,
- Il rischio di ipertricosi (crescita anomala dei peli) nelle zone non trattate giustifica il fatto che questo medicinale non sia raccomandato per le donne.
- Sono stati segnalati casi di eccessiva peluria corporea nei neonati a seguito di contatto cutaneo con le zone di applicazione del minoxidil da parte di pazienti (o di chi se ne prende cura) che utilizzavano minoxidil topico. La crescita dei capelli è tornata alla normalità nel giro di pochi mesi, non appena i neonati non sono più stati esposti al minoxidil. Assicurarsi che i bambini non entrino in contatto con le parti del corpo su cui è stato applicato il minoxidil topico.



Si rivolga a un medico se, durante l'uso di prodotti topici contenenti minoxidil, nota una crescita eccessiva di peli sul corpo di suo figlio.

Non deve usare questo medicamento nei seguenti casi:

- Se non ha una storia familiare di perdita di capelli, in caso di perdita di capelli improvvisa e/o chiazze, perdita di capelli associata alla gravidanza o perdita di capelli di origine sconosciuta. In questi casi, chiedi consiglio al medico prima di usare Alopexy 5%, poiché il trattamento potrebbe non essere efficace per questi tipi di perdita di capelli.
- Se il cuoio capelluto è arrossato, infiammato, infetto, irritato o dolorante. Questo medicamento deve essere applicato soltanto su cuoio capelluto sano (cfr. «Come usare Alopexy 5%?»). Se avete il cuoio capelluto malato o danneggiato, l'assorbimento del principio attivo (minoxidil) nel sangue può essere aumentato (cfr. «Quando non si può usare Alopexy 5%?»).
- Non applichi questo medicamento sul cuoio capelluto contemporaneamente ad altri preparati dermatologici.
- Non applichi questo medicamento su altre parti del corpo.

Durante il trattamento

- Questo medicamento, contenendo etanolo (alcol), può causare bruciore o irritazioni in caso di contatto accidentale con occhi, ferite, pelle o mucose irritate. Risciacquare l'area interessata con abbondante acqua fredda. Se i disturbi persistono, consultare un medico.
- Nelle prime 2-6 settimane di trattamento può verificarsi un temporaneo aumento della perdita di capelli. Se questa persiste dopo 6 settimane o peggiora, interrompa l'uso di Alopexy 5% e consulti il suo medico.
- Non esporre il cuoio capelluto trattato alla luce: indossi una protezione per la testa (cappello).
- Non ingerire. L'ingestione accidentale può causare effetti indesiderati sul sistema cardiovascolare dovuti all'azione del minoxidil. Conservi il medicamento fuori dalla portata dei bambini. **CONSULTI IMMEDIATAMENTE UN MEDICO!**
- Non inalare la nebulizzazione.
- In alcuni pazienti è stato osservato un cambiamento del colore e/o della struttura dei capelli.

Interrompa immediatamente il trattamento se osserva i seguenti sintomi e consulti un medico:

- pressione sanguigna bassa (ipotensione), dolore al petto, aumento della frequenza del polso,
- svenimenti o capogiri (stordimento),
- aumento di peso improvviso e inspiegabile, gonfiore di mani o piedi (edema),
- arrossamento o irritazione persistente del cuoio capelluto.

Uso di Alopexy 5% con altri medicinali

Non usi questo medicamento contemporaneamente ad altri preparati dermatologici sul cuoio capelluto, come tretinoina, antralina o betametasone dipropionato, poiché questi medicinali possono modificare la quantità di minoxidil che raggiunge il sangue.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Alopexy 5% non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine.



I pazienti che manifestano vertigini, sensazione di vertigini o calo della pressione arteriosa (ipotensione) non devono guidare veicoli né utilizzare macchinari.

1 ml di Alopexy 5% soluzione cutanea contiene 240 mg di propilene glicole (E1520) e 520 ml di etanolo 96% (v/v). L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicamento contiene etanolo, quindi è infiammabile.

Si può usare Alopexy 5% durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, oppure se sospetta di essere incinta o intende rimanere incinta, prima di assumere questo medicinale chiedi consiglio al tuo medico, al farmacista o al droghiere.

Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne.

Gravidanza

Sebbene minimo, non si può escludere un rischio per il feto.

Alopexy 5% non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi.

Allattamento

Il minoxidil passa nel latte materno. Non è possibile escludere un rischio per i neonati/i lattanti.

Alopexy 5% non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Alopexy 5%?

Avvertenze

Il prodotto è infiammabile.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione.

Non fumare durante l'uso o la manipolazione del flacone.

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglietto illustrativo o le istruzioni del tuo medico, del tuo farmacista o del tuo droghiere. Se ha dubbi consulti il tuo medico, il tuo farmacista o il tuo droghiere.

Sola dose

La dose raccomandata è di 1 ml da applicare 2 volte al giorno sull'area di cuoio capelluto da trattare, partendo dal centro dell'area interessata.

Massima dose

La dose giornaliera non deve superare i 2 ml, qualunque sia l'estensione della superficie da trattare.

Frequenza di applicazione

Applicare 1 ml di Alopexy 5% al mattino e alla sera. Non aumentare la dose né la frequenza delle applicazioni. Non modifichi in nessun caso la dose raccomandata di tua iniziativa.

Durata del trattamento

Il risultato del trattamento non è immediatamente visibile. L'arresto della perdita di capelli e/o la ricrescita dei capelli è prevista solo dopo un certo periodo di tempo dopo l'inizio del trattamento. Il trattamento deve essere continuo per aumentare e mantenere la crescita dei capelli. I risultati sono attesi dopo 2-4 mesi di utilizzo due volte al giorno. La risposta al trattamento e l'entità della risposta variano da persona a persona. Se il trattamento viene interrotto, è probabile che si verifichi un ritorno allo stato iniziale entro 3-4 mesi.



Se, a 4 mesi dall'inizio del trattamento, non si riscontra alcun miglioramento dei sintomi, è opportuno rivolgersi al proprio medico e valutare l'opportunità di interrompere il trattamento.

Modo di somministrazione

Per uso esterno cutaneo.

Prima e dopo l'applicazione della soluzione, lavarsi accuratamente le mani.

Prima dell'applicazione le mani e il cuoio capelluto devono essere completamente asciutti.

Distribuire il medicamento con la punta delle dita sull'intero cuoio capelluto da trattare, partendo dal centro della superficie da trattare. Non applicare il medicamento su altre parti del corpo.

Modalità di applicazione

Apertura del flacone: il flacone è dotato di chiusura a prova di bambino. Istruzioni per l'apertura: premere il tappo in plastica verso il basso ruotandolo in senso antiorario (verso sinistra). Sul flacone deve rimanere solo l'anello di sicurezza.



Il metodo di applicazione dipende dal sistema di applicazione utilizzato (pipetta dosatrice o pompa dosatrice con applicatore):

Pipetta dosatrice



La pipetta consente di misurare con precisione 1 ml di soluzione e di applicarla su tutta la zona da trattare, partendo dal centro della zona da trattare.

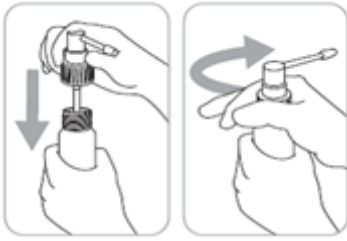
Pompa dosatrice con applicatore

Questo sistema è adatto per l'applicazione su piccole zone del cuoio capelluto o sotto i capelli.



1. Applicare l'applicatore sulla pompa tenendo saldamente il corpo della pompa e premendo contemporaneamente la parte superiore dell'applicatore.





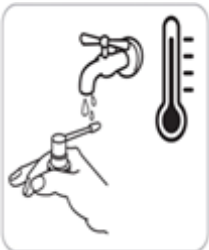
2. Inserire il nebulizzatore con l'applicatore in posizione sul flacone e avvitarlo saldamente.



3. Prima del primo utilizzo, azionare più volte la pompa fino a far fuoriuscire il liquido. Il sistema di applicazione è ora pronto per l'uso.



4. Uso: dirigere la punta dell'applicatore verso il centro della zona da trattare o sotto i capelli, azionare la pompa una volta e distribuire la soluzione con la punta delle dita su tutta la zona interessata. Occorre premere la pompa 6 volte per applicare 1 ml.



5. Sciacquare l'erogatore con acqua calda dopo ogni utilizzo.

Se ha usato più Alopexy 5% di quanto previsto

Se usato correttamente, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. In caso di applicazione su cuoio capelluto danneggiato, l'assorbimento del principio attivo può essere aumentato e possono manifestarsi effetti collaterali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Alopexy 5%? ») e, in casi molto rari, possono manifestarsi effetti indesiderati quali vertigini, ritenzione di liquidi nei tessuti con conseguente aumento di peso, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia) e pressione sanguigna bassa (ipotensione).

Se ha applicato una quantità di Alopexy 5% superiore a quella prevista, oppure se lei o suo figlio lo hanno ingerito accidentalmente, si rivolga immediatamente a un medico o si rechi al pronto soccorso.

Se ha dimenticato di usare Alopexy 5%

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento come di consueto: 1 applicazione al mattino, 1 applicazione alla sera. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico,



al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Alopexy 5%?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi; potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- Comparsa improvvisa di gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola, alle braccia e/o alle gambe, che può ostacolare la respirazione (angioedema). Potrebbero essere il segno di una grave reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili) e richiede un trattamento medico urgente.

Le reazioni più comunemente osservate sono state reazioni cutanee di lieve entità.

L'applicazione frequente sulla pelle può causare irritazioni e secchezza del cuoio capelluto a causa del contenuto di alcol.

I seguenti effetti collaterali segnalati sono stati classificati in base alla frequenza.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Crescita anormale dei peli (ipertricosi) al di là del sito di applicazione, in modo particolare quando il medicinale è usato dalle donne.
- Mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazioni cutanee locali in sede di applicazione, ad es. irritazioni, desquamazione delle cellule morte della pelle (rimozione della buccia), prurito, arrossamento della pelle (eritema), infiammazione cutanea (dermatite), cute secca,
- reazione della pelle simile all'eczema (dermatite da contatto), malattie infiammatorie della pelle, pustole simili all'acne,
- dolori, dolore all'apparato locomotore,
- gonfiore alle mani, alle gambe e ai piedi (edemi periferici),
- difficoltà respiratorie (dispnea),
- depressione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni dell'orecchio,
- otite esterna,
- infiammazione della mucosa nasale,
- ipersensibilità:
- infiammazione dei nervi (neurite),
- formicolio,
- alterazione del gusto,
- sensazione di bruciore sulla pelle,
- disturbi visivi,
- irritazione degli occhi,
- capogiri,
- abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione),



- aumento della frequenza del polso (tachicardia),
- palpitazioni,
- dolore al petto,
- stanchezza (astenia)
- gonfiori (edemi) compresi quelli del viso (edemi della faccia),
- arrossamento della pelle (eritema generale),
- perdita di capelli (alopecia),
- crescita irregolare dei peli,
- cambiamento del colore dei capelli,
- cambiamento della struttura dei capelli,
- infiammazione del fegato (epatite)
- calcoli renali.

In tutti questi casi, il trattamento deve essere interrotto e deve contattare il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

1 mese.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a 15-30 °C.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento è infiammabile. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Alopexy 5%?

Principi attivi

Minoxidil

Sostanze ausiliarie

Etanolo 96% (v/v), propilene glicole (E 1520), acqua depurata

Numero dell'omologazione

67747 (Swissmedic)



Dove è ottenibile Alopexy 5%? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

- 1 flacone da 60 ml con pipetta dosatrice graduata da 1 ml e pompa dosatrice con applicatore .
- 3 flaconi da 60 ml con 3 pipette dosatrici graduate da 1 ml e 1 pompa dosatrice con applicatore.
- 1 flacone da 60 ml con pipetta dosatrice graduata da 1 ml.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: ottobre 2022

