BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALOPEXY 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik
Minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Houdt uw haaruitval na 6 weken aan, of wordt het zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Alopexy is een oplossing voor cutaan gebruik met als actief bestanddeel minoxidil dat haargroei stimuleert.
Dit medicijn is geïndiceerd bij mannen bij androgene alopecia (buitensporige haaruitval) van matige intensiteit.
Het mag **niet gebruikt worden bij vrouwen** vanwege het veelvuldig voorkomen van hypertrichose (abnormale haargroei) in de buurt van de plaats van aanbrengen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor minoxidil of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u de oplossing die 20 mg/ml minoxidil bevat ooit niet goed heeft verdragen,
- Als uw hoofdhuid beschadigd is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Daarom wordt Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen
Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 65 jaar, omdat de werkzaamheid en de veiligheid niet zijn onderzocht.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Wees extra voorzichtig als u een verlaagde bloeddruk (hypotensie) heeft of heeft gehad, of een cardiovasculaire aandoening of hartritmestoornissen zoals tachycardie, pijn op de borst, gevoel van flauwte of duizeligheid, onverklaarbare gewichtstoename of tekenen van water/natriumretentie (opgezwollen handen of voeten). In dit geval moet u een arts raadplegen voordat u dit medicijn gebruikt. Er moet controle zijn bij het begin van de behandeling, en op regelmatige basis erna.
- Het risico op hypertrichose (abnormale haargroei) in de buurt van de plaats van aanbrengen rechtvaardigt de aanbeveling om dit medicijn niet te gebruiken bij vrouwen.
- Er zijn gevallen van overmatige haargroei gemeld op het lichaam van zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die plaatselijk aangebrachte minoxidil gebruikten. De haargroei werd binnen enkele maanden weer normaal toen de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Zorg ervoor dat kinderen niet in contact komen met lichaamsdelen waar u minoxidil plaatselijk heeft aangebracht. Raadpleeg een arts als u overmatige haargroei op het lichaam van uw kind opmerkt tijdens de periode dat u plaatselijk aan te brengen producten met minoxidil gebruikt.

<u>Wanneer mag u dit medicijn niet aanbrengen?</u>
- Als er bij u geen sprake is van familiale voorgeschiedenis van haarverlies, als haarverlies plotseling optreedt en/of met plekken gebeurt, als haarverlies het gevolg is van een bevalling of als de reden voor haarverlies niet bekend is. In deze gevallen moet u contact opnemen met een arts voordat u Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik gebruikt, omdat de behandeling mogelijk niet efficiënt is bij deze soorten haarverlies.

- Wanneer uw hoofdhuid rood is, ontstoken, geïnfecteerd, geïrriteerd of pijnlijk. Dit medicijn mag enkel aangebracht worden op de gezonde hoofdhuid (zie ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’). Als u dermatose of een beschadigde hoofdhuid heeft, kan er meer actieve stof (minoxidil) doordringen in het bloed (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’).
- Gebruik dit medicijn niet gelijktijdig met andere dermatologische medicijnen voor de hoofdhuid.
- Niet gebruiken op een ander lichaamsdeel.

<u>Tijdens de behandeling</u>
- In geval van toevallig contact met de ogen, een wonde, geïrriteerde huid of de slijmvliezen, kan het medicijn – dat ethanol (alcohol) bevat – branderigheid en irritatie veroorzaken: spoel de aangetaste zone overvloedig met koel leidingwater. In geval de bijwerkingen blijven duren, raadpleeg een arts.
- Tijdens de eerste 2 tot 6 weken van de behandeling kan een tijdelijke toename van haarverlies optreden. Als de haaruitval langer dan 6 weken aanhoudt of verergert, moet u stoppen met Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik te gebruiken en uw arts raadplegen
- Stel de behandelde hoofdhuid niet bloot aan de zon, u moet de hoofdhuid beschermen (met een hoed).
- <u>Niet inslikken.</u> Toevallige inname kan bijwerkingen veroorzaken vanwege de cardiovasculaire werking van minoxidil. Daarom moet het product buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden. RAADPLEEG ONMIDDELLIJK EEN ARTS.
- <u>Het verstoven medicijn niet inademen.</u>
- Sommige patiënten hebben een verandering in kleur en/of textuur van het haar waargenomen.

U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen:
- Als u een verlaagde bloeddruk (hypotensie), pijn op de borst, een versnelde polsslag heeft,
- In geval van een gevoel van flauwte of duizeligheid,
- In geval van een plotselinge onverklaarbare gewichtstoename, opgezwollen handen of voeten (oedeem),
- In geval van aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Breng dit medicijn niet gelijktijdig aan met andere dermatologische producten voor de hoofdhuid, zoals tretinoïne, anthraline of bètamethasondipropionaat, omdat deze producten tot veranderingen kunnen leiden in de hoeveelheid minoxidil die de bloedsomloop bereikt.
.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Dit medicijn is niet geïndiceerd bij vrouwen.

Zwangerschap:
Hoewel het risico voor de foetus klein is, kan het niet worden uitgesloten.
Alopexy wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding:
Minoxidil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Alopexy mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die duizeligheid, vertigo of een daling van de bloeddruk (hypotensie) ervaren, mogen niet autorijden of machines gebruiken.

Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik bevat propyleenglycol (E1520) en ethanol
Dit medicijn bevat 240 mg propyleenglycol (E1520) per doseringseenheid, overeenkomend met 240 mg/ml.
Dit medicijn bevat 520 mg alcohol (ethanol) per doseringseenheid, overeenkomend met 520 mg/ml.
Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.
Dit medicijn bevat ethanol en is bijgevolg ontvlambaar.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

WAARSCHUWING :

Ontvlambaar product.
Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken terwijl u dit product gebruikt of vasthoudt.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosis

De aanbevolen dosering is 1 ml tweemaal daags, aan te brengen op de te behandelen hoofdhuid, te beginnen in het midden van het aangetaste gebied.
De dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 2 ml, onafhankelijk van de grootte van de te behandelen plek.

Frequentie van de toediening
Breng ’s ochtends 1 ml en ’s avonds 1 ml aan.
Verhoog de dosis of de frequentie van de toediening niet.
Volg in elk geval nauwgezet de dosering.

Wijze van toediening
Cutane toepassing. Voor uitwendig gebruik.

Was de handen zorgvuldig voor en na toediening van de oplossing.

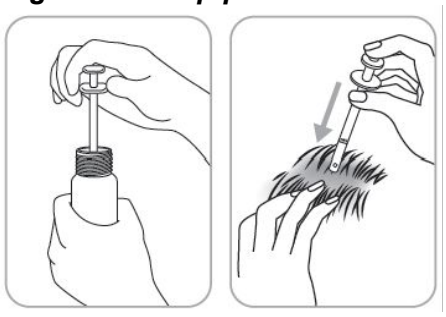
Breng aan wanneer het haar en de hoofdhuid volkomen droog zijn.
Smeer het product met de vingertoppen volledig uit over de te behandelen plek, te beginnen van het midden van de te behandelen plek.
Dien het product niet toe op een andere plaats op het lichaam.

Wijze van aanbrengen
Open de fles: De fles is voorzien van een kindveilige dop. Om te openen: duw de plastic dop naar beneden terwijl u de dop tegen de klok in draait (naar links). Enkel de veiligheidsring dient op de fles te blijven.



Naargelang het toedieningssysteem: gegradueerde pipet of spray

Gegradueerde pipet van 1ml

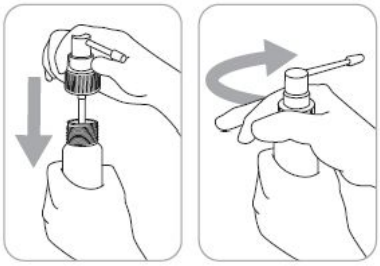


Met de gegradueerde pipet kan u precies 1 ml oplossing opzuigen om volledig op de te behandelen zone te verdelen, te beginnen van het midden van de te behandelen plek.

Doseerpomp met applicator
Deze is geschikt voor toediening op kleine oppervlakten of onder het haar.



1. Zet de applicator op de pomp: hou de pomp stevig vast terwijl u op de top van de applicator duwt.



2. Steek het spraymechanisme dat vasthangt aan de applicator in de fles en schroef stevig vast.



3. Zuig de pomp aan: het toedieningssysteem is dan klaar voor gebruik.



4. Om toe te dienen: richt de spray op het midden van de te behandelen plek of onder het haar, duw eenmaal en verspreid het product met de vingertoppen over het hele getroffen gebied.
6 keer verstuiven is noodzakelijk om een dosis van 1ml aan te brengen.



5.Spoel de applicator met heet water na elk gebruik.

Duur van de behandeling
Het resultaat is niet onmiddellijk: het stoppen van haarverlies en/of nieuwe haargroei zal niet gebeuren tot enige tijd na het aanvangen van de behandeling. Twee à vier maanden behandeling met twee toedieningen per dag kan nodig zijn vooraleer stimulatie van de haargroei zichtbaar wordt. Het begin en de omvang van de reactie verschilt van patiënt tot patiënt.

Als er 4 maanden na het begin van de behandeling geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen, moet u contact opnemen met uw arts en overwegen om de behandeling te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer het volgens de instructies wordt gebruikt, is overdosering onwaarschijnlijk. Als dit product wordt aangebracht op een beschadigde hoofdhuid, kan er een verhoogde opname zijn van de werkzame stof (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?) en kunnen bijwerkingen zeer zelden optreden zoals duizeligheid, vochtretentie met gewichtstoename als gevolg, verhoogde hartslag (tachycardie), lage bloeddruk (hypotensie).
Als u te veel van Alopexy 50 mg/ml heeft gebruikt, of als u of uw kind het per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de spoedeisende hulp.

Wanneer u te veel van Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Ga verder met de toedieningen volgens de gebruikelijke frequentie: één applicatie 's ochtends en één 's avonds.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Als de behandeling wordt gestopt, treedt volgens sommige waarnemingen binnen 3 tot 4 maanden een terugkeer naar de begintoestand op.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Stop de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen bemerkt

- Plotseling optreden van zwellingen in het gezicht, tong en/of keel, armen en/of benen die in de mond of keel de ademhaling kunnen belemmeren (angio-oedeem). Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Medisch ingrijpen is dringend noodzakelijk.

De vaakst waargenomen reacties zijn lichte cutane reacties.
Frequente cutane toediening kan irritatie en droge hoofdhuid veroorzaken vanwege de aanwezigheid van alcohol.

De volgende bijwerkingen werden gemeld en zijn gerangschikt volgens frequentie:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen:

- Abnormale haargroei (hypertrichose) weg van de plaats van aanbrengen, vooral als het product gebruikt wordt bij vrouwen.
- Hoofdpijn.

Vaak: kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen:

- Lokale huidreacties op de plaats van aanbrengen, zoals irritatie, verwijdering van de dode huidcellen (huidafschilfering), jeuk (pruritus), roodheid van de huid (erytheem), ontsteking van de huid (dermatitis), droogheid van de huid,
- Reactie van de huid zoals eczeem (contactdermatitis), inflammatoire huidaandoening, acneiforme eruptie,
- Pijn, pijn in spieren en gewrichten,
- Zwelling van de handen, onderbenen en voeten (perifeer oedeem),
- Ademhalingsproblemen (dyspneu),
- Depressie

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Oorinfecties,
- Otitis externa,
- Rhinitis,
- Overgevoeligheid,
- Ontsteking van een zenuw (neuritis),

- Tintelingen,
- Veranderde smaak,
- Branderig gevoel van de huid,
- Gezichtsstoornissen,
- Oogirritatie,
- Duizeligheid,
- Bloeddrukval (hypotensie),
- Versnelling van de hartslag (tachycardie),
- Palpitaties,
- Pijn op de borst,
- Vermoeidheid (asthenie),
- Zwelling (oedeem), waaronder zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem),
- Rood worden van de huid (veralgemeend erytheem),
- Haaruitval (alopecia),
- Onregelmatige haargroei,
- Veranderingen in haarkleur,
- Veranderingen in haartextuur,
- Ontsteking van de lever (hepatitis),
- Nierstenen (renale calculi)

In al deze gevallen moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts snel op de hoogte brengen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Ontvlambaar product. Verwijderd houden van hitte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Te gebruiken binnen de maand na opening.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minoxidil.
  1 ml oplossing bevat 50 mg minoxidil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E1520)*, 96% ethanol*, gezuiverd water.

* (zie rubriek 2 « Alopexy 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik bevat »)

Hoe ziet Alopexy 50 mg/ml, oplossing voor cutaan gebruik eruit en wat zit er in een verpakking?
Dit medicijn is een heldere, lichtgele oplossing voor cutaan gebruik.
Fles van 60 ml met kindveilige schroefdop en gegradueerde pipet van 1 ml en doseerpomp met applicator. Doos met 1 of 3 fles(sen).
Fles van 60 ml met kindveilige schroefdop en gegradueerde pipet van 1 ml. Doos met 1 fles.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.
Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankrijk

Fabrikant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien - Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BE376546
Luxemburg: 2009010038

Afleveringswijze
Medicijn niet op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Polen, Roemenië:	Alopexy
Italië:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026

Gezondheidsvoorlichting Advies

Wat is alopecia androgenetica?
Normaal gesproken heeft haar een levensduur van 3 tot 6 jaar en vallen er 50 tot 100 haren per dag uit.

Meer significant haaruitval kan seizoensgebonden zijn (in de herfst) of na een bevalling: dit is normaal, van voorbijgaande aard en er is geen reden om een behandeling te starten.

Alopecia wordt gedefinieerd als haarverlies van meer dan 100 haren per dag.

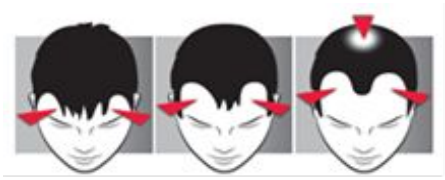
Er zijn twee soorten alopecia:
- Acute alopecia
- Chronische alopecia

Acute alopecia (plotselinge haaruitval in een korte periode) kan diffuus of in patches (alopecia) zijn en is meestal te wijten aan bekende oorzaken (agressieve haarverzorging, slechte algemene conditie, slecht uitgebalanceerd afslankprogramma, bepaalde medicijnen, psychologische schok, stress, enz.).
Deze acute alopecia's mogen niet met dit medicijn worden behandeld.

Chronische (langdurige) alopecia is bijna altijd diffuus. Ze zijn soms te wijten aan een specifieke ziekte (schildklier, stofwisseling, enz.) en mogen niet met dit medicijn worden behandeld.

In de overgrote meerderheid van de gevallen zijn deze chronische alopecia's van weinig bekende oorsprong, meestal van erfelijke aard: dit is alopecia androgenetica. Enkel dit type alopecia kan met minoxidil worden behandeld.

Hoe herken je alopecia androgenetica bij mannen?



Alopecia androgenetica begint met een kaal worden van de temporale kloven.
Daarna verschijnt een lichte kaalheid aan de top van de schedel.
Deze twee haarloze zones zullen geleidelijk aan groter worden: alopecia androgenetica evolueert geleidelijk aan naar kaalheid.

Advies voor gebruik
Gebruik een milde shampoo (bij voorkeur zonder siliconen). Als u na het aanbrengen van minoxidil shampoo aanbrengt, laat u deze 4 uur inwerken.
Als u minoxidil aanbrengt na het wassen, is het aan te raden dit te doen op een droge hoofdhuid. U kunt na het aanbrengen van minoxidil een föhn gebruiken, bij voorkeur in een warme stand.

U kunt styling foams, gels of sprays gebruiken, maar u moet ten minste 1 uur tussen de toepassingen laten.

Er is geen interactie tussen uw behandeling met minoxidil en uw permanenten of kleurbehandelingen, maar het verdient de voorkeur om deze te beperken vanwege hun agressiviteit op het haar.

Als u van plan bent om uzelf bloot te stellen aan de zon na een toepassing van minoxidil, is het raadzaam om uw haar te bedekken.

Enkele aanvullende gegevens
In het begin van de behandeling, gedurende een korte periode, is het mogelijk dat het haarverlies toeneemt. Dit haar was bedoeld om uit te vallen en valt nu sneller uit. Dit is een normaal verschijnsel, zet de behandeling voort.
De eerste haren die groeien zullen zacht, pluizig en niet erg zichtbaar zijn. Naarmate u uw behandeling voortzet, kunnen ze veranderen en dikker worden.