**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée**
Minoxidil

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 50 MG/ML, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 50 MG/ML, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 50 MG/ML SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 50 MG/ML SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE ALOPEXY 50 MG/ML, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ALOPEXY est une solution pour application cutanée qui contient du minoxidil, une substance active qui stimule la pousse de cheveux.
Ce médicament est préconisé dans certains cas d'alopécie (chute excessive des cheveux), dite androgénétique, d'intensité modérée chez l'homme.
Il n'est **pas recommandé chez la femme** en raison de la fréquence importante des hypertrichoses (développement anormal du système pileux).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALOPEXY 50 MG/ML, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

**N'utilisez jamais ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée**
- Si vous êtes allergique à la substance active (minoxidil) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez présenté une intolérance lors de l'utilisation de la solution dosée à 20 mg/ml de minoxidil,

- Si vous présentez des lésions du cuir chevelu.

**Enfants et adolescents**
La sécurité et l'efficacité d'Alopexy chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Par conséquent, ALOPEXY n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

**Personnes âgées**
Vu le manque de données d'efficacité et de sécurité, ce médicament ne peut pas être utilisé chez les patients de plus de 65 ans.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée.
- Prenez des précautions si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiovasculaire ou d'une anomalie du rythme cardiaque telle qu'une baisse de tension artérielle (hypotension), une tachycardie, une douleur thoracique, une perte de conscience, des vertiges, une prise de poids inexpliquée ou des signes de rétention d'eau/sodium (gonflement des mains ou des pieds).Dans ces conditions, vous devez consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament. Une surveillance devra être effectuée au début du traitement, puis de façon régulière.
- Le risque d'hypertrichose (développement anormal du système pileux) justifie que ce médicament ne soit pas recommandé chez la femme.

**N'appliquez pas ce médicament:**
- Si vous n'avez aucun antécédent familial de perte de cheveux, si votre perte de cheveux est brutale et/ou en plaques, si votre perte de cheveux est secondaire à un accouchement, ou si la raison de votre perte de cheveux est inconnue. Dans ces cas, vous devez contacter un médecin avant d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml car le traitement peut être inefficace pour traiter ces types de perte de cheveux.
- Si votre cuir chevelu présente une rougeur, une inflammation, une infection, une irritation ou une sensation douloureuse. Ce médicament doit être uniquement appliqué sur le cuir chevelu sain (voir rubrique : « Comment utiliser ALOPEXY 50 mg/ml »). Chez les sujets présentant des lésions du cuir chevelu, une augmentation du passage dans le sang de la substance active (minoxidil) est possible (voir rubrique : « N'utilisez jamais ALOPEXY 50 mg/ml »).
- N'appliquez pas ce médicament en même temps que l'application d'autres médicaments dermatologiques sur le cuir chevelu.
- Ne pas appliquer sur une autre partie du corps.

**Pendant le traitement**
- En cas de contact accidentel avec l'œil, une plaie, une peau irritée, une muqueuse, le médicament, qui contient de l'éthanol (alcool), peut provoquer une sensation de brûlure ou une irritation : rincer abondamment avec de l'eau froide courante. En cas de signes persistants, consultez un médecin.
- Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut survenir au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Si la perte de cheveux persiste au-delà de 6 semaines, arrêtez d'utiliser ALOPEXY et consultez votre médecin.
- N'exposez pas au soleil le cuir chevelu traité, une protection est nécessaire (chapeau).
- Ne pas avaler. L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets dus à l'action cardio-vasculaire du minoxidil. C'est pourquoi le produit doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants. CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.
- Ne pas inhaler le médicament vaporisé.
- Une modification de la couleur et/ou la texture des cheveux a été constatée chez quelques patients.

**Arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin :**

- Si vous présentez une diminution de la tension artérielle, une douleur dans la poitrine, une augmentation de la fréquence cardiaque,
- En cas d'évanouissement ou d'étourdissements,
- En cas de prise de poids soudaine et inexpliquée, de gonflement des mains ou des pieds (œdème),
- En cas de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

**Autres médicaments et ALOPEXY 50 mg/ml**
N'appliquez pas ce médicament en même temps que d'autres produits dermatologiques tels que la trétinoïne, l'anthraline ou le dipropionate de bétaméthasone, car ces produits peuvent modifier la quantité de minoxidil atteignant la circulation sanguine.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, incluant les médicaments obtenus sans prescription

**ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée avec des aliments et boissons**
Sans objet.

**Grossesse et allaitement**
L'usage de ce médicament n'est pas recommandé chez la femme.
Evitez de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
ALOPEXY n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée contient du propylène glycol et de l'éthanol**
Ce médicament contient 240 mg de propylène glycol par dose unitaire équivalent à 240 mg/ml.
Ce médicament contient 520 mg de d'alcool (éthanol) par unité de dosage, ce qui est équivalent à 520 mg/ml. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.
Ce médicament contient de l'éthanol et est donc inflammable.

## 3. COMMENT UTILISER ALOPEXY 50 MG/ML SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE ?

**Posologie**
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou

pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de 1 ml à appliquer deux fois par jour sur la zone de cuir chevelu à traiter.
La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml, quelle que soit l'étendue de la zone à traiter.

**Fréquence d'administration**
Une application de 1 ml le matin et de 1 ml le soir.
N'augmentez pas les doses, ni les fréquences d'application.
Dans tous les cas, respectez strictement la posologie.

**Mode d'administration**
Application cutanée. Usage externe.
Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.
Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.
Etendre le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter, en prenant pour point de départ le milieu de la zone à traiter.
Ne pas appliquer le produit sur une autre partie du corps.

**Mode d'application**

Ouvrir le flacon : Le flacon est pourvu d'un bouchon sécurité-enfant. Pour ouvrir: appuyez sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Seulement l'anneau de sécurité doit rester sur le flacon.



En fonction du système de délivrance utilisé : pipette graduée ou pulvérisateur

***Pipette graduée à 1 ml***



La pipette graduée permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter.

***Pompe doseuse avec applicateur***
Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.



1. Encliqueter la canule dans la pompe : tenir fermement le corps de la pompe en appuyant sur la partie poussoir de la canule.



2. Insérer le pulvérisateur muni de la canule dans le flacon et le visser fermement.



3. Amorcer la pompe : le système de distribution est prêt à l'emploi.



4. Pour l'application : diriger le pulvérisateur vers le centre de la surface à traiter ou sous les cheveux, presser une fois et étendre le produit avec le bout des doigts.
6 pulvérisations sont nécessaires pour appliquer une dose d'1 ml.

Rincer la canule à l'eau chaude après chaque utilisation.

**Durée du traitement**
Le résultat n'est pas immédiat : l'arrêt de la chute des cheveux et/ou la pousse des cheveux nécessite un certain temps après le début du traitement. Un traitement d'une durée de 2 à 4 mois à raison de 2 applications par jour peut être nécessaire avant de voir apparaître les premiers résultats. Le début et le degré de réponse varient en fonction des sujets. En cas d'arrêt du traitement, selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 à 4 mois.

**Si vous avez utilisé plus de ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée que vous n'auriez dû**
En cas d'utilisation selon les instructions, un surdosage est peu probable. Si le produit est appliqué sur un cuir chevelu endommagé, l'absorption de la substance active peut être augmentée, et des effets indésirables peuvent survenir (voir rubrique 2 Quelles sont les informations à connaître avant

d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée).

Si vous avez utilisé ou pris trop de ALOPEXY, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée**
N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.
Reprendre à la fréquence habituelle : 1 application le matin et 1 application le soir.

**Si vous arrêtez d'utiliser ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée**
Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.
• Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, impossible à estimer à partir des données disponibles).

Les réactions les plus fréquemment observées consistent en des réactions cutanées mineures.
Les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau, en raison de la présence d'alcool.
Les effets secondaires suivants ont été rapporté et sont classés par fréquences :
**Très fréquent : survenant chez plus de 1 personne sur 10 :**
Hypertrichose (développement anormal du système pileux) en dehors de l'endroit d'application, notamment si le produit est utilisé chez la femme.
Maux de tête.

**Fréquent : survenant jusqu'à 1 personne sur 10 :**
Réactions locales au site d'application telles qu'irritation avec desquamation (élimination des cellules mortes de la peau), démangeaisons, rougeur de la peau, dermatite, peau sèche, réaction allergique de la peau de propylène glycol, affection inflammatoire de la peau, éruption cutanée de type acné, douleur musculo-squelettique, oedème périphérique (infiltration de liquide dans les tissus), difficulté de respirer et dépression.

**Indéterminé : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**
Infections de l'oreille, otite externe, rhinite, hypersensibilité, névrite, picotements, altération du goût, sensation de brûlure de la peau, troubles de la vision, irritation oculaire, vertige, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls, palpitations, douleur thoracique, asthénie, oedème de la face (infiltration de liquide dans les tissus), érythème, rash, chute de cheveux, cheveux irréguliers, modifications de la couleur des cheveux, modifications de la texture des cheveux, hépatite et calculs rénaux.
Dans tous ces cas il faut arrêter votre traitement et prévenir rapidement votre médecin.
**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ALOPEXY 50 MG/ML SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Produit inflammable. Utiliser dans le mois suivant l'ouverture.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée**

- La substance active est minoxidil

1 ml de solution contient 50 mg de minoxidil.

- Les autres composants sont : propylène glycol*, éthanol à 96%*, eau purifiée

* (voir rubrique 2 « ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée contient »)
**Aspect de ALOPEXY 50 mg/ml solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur**
Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour application cutanée, limpide, légèrement jaune.
Flacon de 60 ml avec bouchon sécurité-enfant à vis avec pipette graduée à 1 ml et pompe doseuse avec applicateur : Boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Pierre Fabre Benelux
Rue Henri-Joseph Genesse 1
B-1070 Bruxelles

Fabricant
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM - Rue du Lycée
45500 Gien – France

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché
BE376546

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

| | |
|---|---|
| Autriche, Belgique, France, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Pologne, Roumanie, Espagne : | ALOPEXY |
| Italie : | Trefostil |
| Portugal: | Alorexyl |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.**

**Conseils d'éducation sanitaire**
***Qu'est-ce que l'alopécie androgénétique?***
Normalement, les cheveux ont une durée de vie de 3 à 6 ans et 50 à 100 cheveux tombent par jour.
Une chute de cheveux plus importante peut survenir de façon saisonnière (en automne) ou après un accouchement: c'est normal, transitoire et il n'est pas nécessaire de commencer un traitement.

L'alopécie est définie comme une perte de cheveux de plus de 100 cheveux par jour. Il existe deux types d'alopécie:
- L'alopécie aiguë,

- L’alopécie chronique

Les alopécies aiguës (chute brutale des cheveux sur une courte période) peuvent être diffuses ou en plaques (alopécies) et sont le plus souvent dues à des causes connues (soins capillaires agressifs, mauvais état général, programme d’amaigrissement mal équilibré, certains médicaments, choc psychologique, stress…)
Ces alopécies aiguës ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Les alopécies chroniques (à long terme) sont presque toujours diffuses. Elles sont parfois dues à une maladie spécifique (thyroïdienne, métabolique, etc.) et ne doivent pas être traitées par ce médicament.

Dans la grande majorité des cas, ces alopécies chroniques sont d’origine mal connue, le plus souvent de nature héréditaire: c’est alopécie androgénétique. Seul ce type d’alopécie peut être traité par le minoxidil.

***Comment reconnaître l’alopécie androgénétique chez l’homme?***



L’alopécie androgénétique commence par une calvitie des golfes temporaux.
Puis une légère calvitie apparaît au sommet du crâne.
Ces deux zones glabres vont progressivement s’agrandir: l’alopécie androgénétique évolue progressivement vers la calvitie.

***Conseils d’utilisation***
Utilisez un shampooing doux (de préférence sans silicone). Si vous faites un shampooing après avoir appliqué le minoxidil, laissez-le agir pendant 4 heures.
Si vous appliquez le minoxidil après le shampooing, il est recommandé de le faire sur un cuir chevelu sec. Vous pouvez utiliser un sèche-cheveux après l’application du minoxidil, de préférence en position chaude.

Vous pouvez utiliser des mousses, des gels ou des sprays coiffants, mais il faut prévoir au moins 1 heure entre chaque application.

Il n’y a pas d’interaction entre votre traitement au minoxidil et vos permanentes ou traitements colorants, mais il est préférable de les limiter en raison de leur agressivité sur les cheveux.

Si vous prévoyez de vous exposer au soleil après une application de minoxidil, il est recommandé de couvrir vos cehveux.

***Quelques informations complémentaires***
Au début du traitement, sur une courte période, il est possible que la chute des cheveux augmente. Ces cheveux étaient destinés à tomber et ils tombent plus rapidement. C’est un phénomène normal, continuez le traitement.
Les premiers cheveux qui pousseront seront doux, duveteux et peu visibles. En poursuivant le traitement, ils peuvent changer et devenir plus épais.