

Příbalová informace: informace pro pacienta

Agrocia 50 mg/ml kožní roztok
minoxidilum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší do jednoho měsíce, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Agrocia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agrocia používat
3. Jak se přípravek Agrocia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Agrocia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Agrocia a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Agrocia je minoxidil. Přípravek Agrocia se používá k léčbě mužského typu vypadávání vlasů (androgenní alopecie).

Vypadávání vlasů podmíněné mužskými pohlavními hormony se projevuje tzv. tonzurou (ohraničená kruhová oblast bez vlasů na temeni hlavy). Ke ztrátě vlasů může docházet na ohraničených místech nebo rovnoměrně na celé hlavě, postupně se vytvářejí tzv. kouty či prořídlá, později až lysá kruhovitá ložiska na temeni hlavy. Posléze zůstává zbytek vlasů po stranách a v záhlaví, zatímco temeno hlavy je bez vlasů.

Minoxidil 50 mg/ml se nesmí používat u žen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agrocia používat

Nepoužívejte přípravek Agrocia:

- jestliže jste alergický na minoxidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Agrocia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte přípravek Agrocia, pokud se ve Vaší rodině vypadávání vlasů neobjevuje, vlasy Vám vypadaly náhle a/nebo nerovnoměrně nebo je důvod vypadávání neznámý.

- Je-li vypadávání vlasů spojeno s jinou léčbou (jako je chemoterapie, léčba nádorů) nebo jiných onemocnění, jako např. nedostatek železa v krvi, problémy se štítnou žlázou, lupus (autoimunní onemocnění) nebo syfilis (sexuálně přenosné onemocnění), vážné problémy s výživou, nebo určité zvyky při úpravě, jako je zaplétání vlasů nebo silné stahování do uzlu/culíku.
- Je-li pro léčbu pokožky hlavy používán okluzivní obvaz nebo jiná místní (lokální) léčba.
- Nepoužívejte přípravek Agrocia, je-li pokožka hlavy zanícená, podrážděná, nebo zasažena infekcí, nebo máte psoriázu, pokožka byla vystavena velkému oslunění, jsou na ní závažné oděrky (podráždění kůže), nebo si pokožku hlavy holíte.
- Nepoužívejte přípravek Agrocia, je-li pokožka hlavy problematická nebo poraněná, jelikož může dojít ke vstřebání většího množství přípravku, což musí být ověřeno před aplikací.
- Máte-li cévní oběhové onemocnění nebo onemocnění srdce, musí Váš lékař kontrolovat krevní tlak a pulz.
- Pozorujete-li jakékoli jiné účinky přípravku na Váš celkový zdravotní stav nebo pokožku, ukončete léčbu a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Po nanesení přípravku na pokožku hlavy dbejte na důkladné umytí rukou, protože při kontaktu přípravku s jinými oblastmi těla zde existuje riziko růstu nežádoucího ochlupení.
- Jestliže dojde k náhodnému kontaktu přípravku s očima nebo sliznicemi, důkladně omyjte postižené místo velkým množstvím tekoucí vody. V případě potřeby se poraďte s očním lékařem.
- Případné požití může způsobit závažné srdeční nežádoucí účinky. Proto tento přípravek nepolykejte a uchovávejte jej mimo dohled a dosah dětí.
- Přípravek Agrocia může změnit barvu/strukturu Vašich vlasů.
- Přípravek Agrocia může u pacientů léčených periferními vazodilatancii (přípravky určené k léčbě cerebrovaskulárních onemocnění, tj. onemocnění způsobených nedostatečným prokrvením mozku) a léky na snížení tlaku obecně způsobit náhlé snížení krevního tlaku.
- Léčené oblasti se nesmí vystavovat slunečnímu záření (ani při zatažené obloze) nebo působení ultrafialových (UVA) lamp. Léčené oblasti je důležité zvláště chránit.
- Tento léčivý přípravek může v první fázi léčby způsobit ztrátu vlasů jako následek obnovy vlasu, trvá-li však tento stav více než 2 týdny, ukončete používání přípravku Agrocia a poraďte se s lékařem.
- Vzhledem k obsahu ethanolu (alkohol) a propylenglykolu může tento léčivý přípravek způsobit podráždění a suchost pokožky.

Nevdechujte výpary spreje.

Ukončete používání přípravku Agrocia a kontaktujte lékaře v případě nízkého krevního tlaku, bolesti na hrudi, rychlé srdeční akce, mdloby nebo závratě, nevysvětleného zvýšení tělesné hmotnosti, otoku rukou nebo nohou a/nebo přetrvávajícího zarudnutí nebo podráždění pokožky.

Další léčivé přípravky a přípravek Agrocia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Souběžné podávání přípravku Agrocia a periferních vazodilatancii (přípravků k léčbě cerebrovaskulárních onemocnění) a přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku (jako guanithidin a jeho deriváty) může způsobit náhlé snížení krevního tlaku.

Přípravek rovněž nepodávejte najednou s jinými přípravky k ošetření pokožky hlavy a vlasů jako jsou kortikoidy, retinoidy nebo okluzivní pomády, protože mohou způsobit zvýšené vstřebávání, stejně jako krémy s tretinoinem.

Betamethason-dipropionát (léčivá látka používaná k léčbě onemocnění kůže) může snížit systémové vstřebávání přípravku Agrocia.

Je-li přípravek podáván souběžně se systémově podávaným cyklosporinem (léčivá látka používaná k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu), může dojít k nadměrnému růstu vlasů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Léčba přípravkem Agrocia se v těhotenství nebo v období kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když neexistují žádná data naznačující, že léčba tímto přípravkem může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, vyhněte se těmto činnostem, dokud nezjistíte, jak přípravek snášíte.

Přípravek Agrocia obsahuje propylenglykol

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

3. Jak se přípravek Agrocia používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 ml roztoku (10 stlačení dávkovací pumpy) dvakrát denně.

Přípravek Agrocia upravuje průběh vypadávání vlasů způsobený mužskými pohlavními hormony (androgenní alopecie) ve stavu 3 – 10 centimetrové kruhové lysiny na hlavě u mužů. Léčba působí proti šíření androgenní alopecie. Nástup účinku a rozsah androgenní alopecie se může u jednotlivých pacientů lišit a není možné jej předpovídat, protože takové údaje nejsou k dispozici.

Léčbu předčasně neukončujte, protože zastavením léčby se může během 3 – 4 měsíců alopecie vrátit do původního stavu před léčbou.

- Před podáním si umyjte ruce.
- Před aplikací přípravku musí být pokožka hlavy zcela suchá, přípravek naneste na léčenou oblast od středu. Nepoužívejte na jinou část těla, jelikož zde existuje riziko zvýšeného růstu ochlupení v dané oblasti.
- Aplikace se provádí pomocí pumpového sprejového aplikátoru, který obsahuje tlačítko a prodloužený rozprašovací nástavec. Před použitím přípravku je potřeba nasadit dávkovací pumpu. Prosím, postupujte dle následujících pokynů pro správné umístění aplikátoru na lahvičku:
 - o Nasadte prodloužený rozprašovací nástavec na dávkovací pumpu: jemně držte tělo pumpy a zatlačte na horní část aplikátoru.



- Odšroubujte a odstraňte víčko lahvičky.



- Nasaďte pumpový sprejový aplikátor na lahvičku a jemně jej zašroubujte.



- Naplňte pumpový sprejový aplikátor; přípravek je nyní připraven k použití.



- Po namíření aplikátoru do středu lysiny na temeni hlavy zmáčkněte jednou pumpu a roztok rozprostřete konečky prstů (s nebo bez vmasírování) tak, abyste pokryli celou oblast s lysinou.



- 10 stisků dodá požadovanou dávku 1 ml minoxidilu.

Stejně jako u jiných přípravků závisí rozsah odpovědi na léčbu na každém pacientovi, proto může být nutné používat přípravek nepřetržitě až čtyři měsíce, než zaznamenáte růst vlasů.

Při dlouhodobém podávání jsou účinky přípravku konstantní. Nedojde-li po šesti měsících používání přípravku ke zlepšení, přerušete léčbu.

Způsob podání

Přípravek je určen k podání na kůži. Přípravek NEPOLYKEJTE.

Doporučená dávka přípravku je 1 ml roztoku (10 stlačení pumpového sprejového aplikátoru) dvakrát denně.

Maximální denní dávka jsou 2 ml.

Nepřekračujte doporučenou dávku v závislosti na rozsahu alopecie.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Agrocia je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nesmí používat u pacientů mladších 18 let, jelikož bezpečnost a účinnost minoxidilu nebyla v této věkové skupině stanovena.

Použití u pacientů nad 65 let

Tento přípravek se nesmí používat u pacientů starších 65 let, jelikož bezpečnost a účinnost minoxidilu nebyla v této věkové skupině stanovena.

Jestliže jste použil více přípravku Agrocia, než jste měl

Jestliže jste použil více přípravku Agrocia, než jste měl, ihned se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Náhodné nebo záměrné předávkování přípravkem Agrocia může způsobit zvýšenou intenzitu kožních nežádoucích účinků, zejména svědění, suchost pokožky, podráždění pokožky a ekzém (akutní nebo chronický zánět kůže).

Při předávkování nebo neúmyslném požití přípravku Agrocia může dojít k příznakům zahrnujícím snížení krevního tlaku, zrychlený srdeční tlukot, otoky (nadměrné zadržování tekutin) a srdeční selhání.

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc a uveďte název léčivého přípravku a požitá množství.

Pokud jste zapomněl použít přípravek Agrocia

Pokračujte v léčbě následující dávkou. Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil zapomenutou dávku.

Pokud přestanete používat přípravek Agrocia

Pokud přestanete přípravek používat, můžete se během 3 – 4 měsíců vrátit alopecie do původního stavu před léčbou.

Pokud se u vás vyskytnou příznaky popsané výše, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z níže uvedených příznaků, kontaktujte okamžitě lékaře. Možná budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:

Otok obličeje, rtů nebo hrdla ztěžující polykání a dýchání. Toto mohou to být příznaky závažné alergické reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou svědění, zánět kůže (zčervenání), suchost pokožky, podráždění pokožky, ekzém (zánětlivé onemocnění kůže), zvýšené ochlupení (hypertrichóza), obecně jsou mírné až středně závažné a po vysazení léčby mizí.

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):

- Lokální podráždění kůže (olupování kůže a zarudnutí)

- Kontaktní dermatitida (povrchové zánětlivé onemocnění kůže)
- Suchost pokožky
- Otok (výrazné zadržování tekutin)
- Pálení a svědění kůže
- Zvýšený ochlupení (hypertrichóza)
- Obtížné nebo namáhavé dýchání (dyspnoe)
- Bolest pohybového ústrojí
- Deprese
- Výskyt akné

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů):

- Ekzém (zánětlivé onemocnění kůže)
- Závrať, pocit nepohody
- Podráždění očí, poruchy vidění
- Změna barvy vlasů
- Změna struktury vlasů

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10000 pacientů):

- Změny krevního tlaku a srdečního tepu
- Dočasná ztráta vlasů, nerovnoměrné vypadávání vlasů
- Bolest na hrudi

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů):

- Alergické reakce včetně angioedému (reakce z přecitlivělosti zahrnující obtížné polykání a dýchání)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Agrocia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte tento léčivý přípravek do 30 dnů od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Agrocia obsahuje

Léčivou látkou je minoxidilum: jeden mililitr roztoku obsahuje minoxidilum 50 mg. Jeden mililitr odpovídá 10 stříkům.

Pomocnými látkami jsou ethanol 96 %, propylenglykol a čištěná voda.

Jak přípravek Agrocia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Agrocia je kožní roztok. Roztok je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý s alkoholovým aroma. Je dodáván v HDPE lahvičce s PP šroubovacím uzávěrem, PP dávkovací pumpou a PP tlačítkem.

Velikost balení: 60 ml, 120 ml (2 lahvičky se 60 ml) a 240 ml (4 lahvičky se 60 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

Výrobce

Industrial Farmacéutica Cantabria, s.a.

Carretera cazoña-adarzo, s/n.

39011 Santander

Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 5. 2017