

1. LEGEMIDLETS NAVN

Recrea Forte 5 % liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En milliliter inneholder 50 mg minoksidil.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning

Beskrivelse av oppløsningen: Klar væske. Oppløsningen skifter fra å være fargeløs til svakt gul. Den gule fargen har ingen innflytelse på produktets virkning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alopecia androgenetica (arvelig håravfall) hos menn og kvinner. Recrea Forte hindrer håravfall og stimulerer hårvekst hos personer med alopecia androgenetica.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Recrea Forte kan brukes av voksne fra 18 år og oppover. 1 ml Recrea Forte skal påføres to ganger daglig (morgen og kveld) på og rundt hudområder med tynn hårvekst.

Hår og hodebunn skal være tørre eller tørket med håndkle før påføring av Recrea Forte. Den totale dosen skal ikke overstige 2 ml (1 ml morgen og kveld). Det finnes to påføringsmetoder avhengig av applikatorer som følger med i pakningen. Valget av applikator avhenger av området håravfallet forekommer. Påføringen skal starte på midten av området. Oppløsningen skal påføres med lett massasje i hodebunnen.

Bruksanvisning for applikatorer:

A. Spraypumpe

-Denne applikatoren fungerer best når Recrea Forte skal påføres store områder av hodebunnen.

1. Spraypumpen er klar til bruk. Fjern den ytre korken på flasken.
2. Sikt med pumpen på midten av området med håravfall, trykk én gang på pumpen og smør Recrea Forte utover med fingertuppene.
3. Trykk seks ganger til på pumpen for å påføre 1 ml oppløsning (det trengs totalt sju pumpetrykk for å få riktig dose).
4. Unngå inhalering av sprayen.
5. Sett korken på flasken når den ikke er i bruk.

B. Applikator med forlenget sprayhode

-Denne applikatoren fungerer best når Recrea Forte skal påføres små områder på hodebunnen eller under håret.

1. Fjern korken og den lille hylsen øverst på spraypumpen. Ta vare på hylsen, du kan få bruk for den siden.
2. Plasser det forlengede sprayhodet på sprayskaftet, og trykk hardt nedover.

3. Sikt med det forlengede sprayhodet på midten av området med hårfall, trykk én gang på pumpen og smør Recrea Forte utover med fingertuppene.
4. Trykk seks ganger til på pumpen for å påføre 1 ml oppløsning (det trengs totalt sju pumpetrykk for å få riktig dose).
5. Sett korken på flasken når den ikke er i bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hodebunnens tilstand må være normal og sunn før topisk påføring av minoksidil. Må ikke brukes dersom hodebunnen er rød, betent, infisert, irritert eller smertefull eller dersom andre legemidler brukes på hodebunnen. Omfattende lokal påføring av minoksidil har ikke vist noen systemisk virkning (se pkt. 4.8 *Bivirkninger* og pkt. 5.1 *Farmakodynamiske egenskaper*).

Minoksidil er ikke indisert når det ikke er en familiehistorikk med hårtap, når hårtapet er plutselig og/eller flekkvis, hårtapet skyldes fødsel, eller årsaken til hårtapet er ukjent.

Pasienter med kjent kardiovaskulær sykdom eller hjerterytmie bør kontakte lege før minoksidil påføres.

Pasienten skal avbryte Recrea Forte-behandlingen og oppsøke lege dersom han/hun opplever hypotensjon, brystmerter, økt hjerterytme, besvimelse eller svimmelhet, plutselig og uventet vektøkning eller opphovnede hender eller føtter. Behandlingen bør avbrytes dersom pasienten opplever vedvarende rødhet eller andre symptomer på irritasjon i hodebunnen.

Recrea Forte inneholder alkohol, noe som kan forårsake svie og irritasjon i øynene. Dersom løsningen kommer i kontakt med sensitive områder (øyne, skadet hud eller slimhinner), må området renses med store mengder kaldt vann fra springen.

Recrea Forte inneholder propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon.

Unngå inhalering av sprayen. Utsiktet svelging kan medføre alvorlige bivirkninger på hjertet.

Legemidlet skal derfor oppbevares utilgjengelig for barn.

Enkelte pasienter opplever endret hårfarge og/eller hårstruktur etter bruk av topisk minoksidil.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Interaksjoner ved systemisk inntak av andre legemidler er ikke kjent. Absorpsjon av lokalt påført minoksidil reguleres av stratum corneum. Topiske legemidler som har innvirkning på gjennomtrengeligheten av stratum corneum, f.eks. tretinoin og antralin, kan være med på å øke absorpsjonen av minoksidil hvis de påføres samtidig med Recrea Forte. Betametason dipropionat øker konsentrasjonen av minoksidil i lokalt vev og reduserer den systemiske absorpsjonen av minoksidil.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Recrea Forte skal ikke brukes under graviditet og amming.

Det er ikke gjennomført pålitelige og godt kontrollerte studier av behandling med Recrea Forte hos gravide. Dyreforsøk har vist risiko for fosterskader ved svært høye doser sammenlignet med doser gitt til mennesker. En liten, riktignok ekstern risiko for fosterskader er mulig hos mennesker (se punkt 5.3 prekliniske sikkerhetsdata).

Systemisk absorbert minoksidil utskilles i brystmelk.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Recrea Forte har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De fleste tolererer Recrea Forte godt. Flere tusen pasienter har brukt topisk minoksidil i placebo-kontrollerte, kliniske forsøk. Med unntak av hudreaksjoner, som var mest vanlig i minoksidil-gruppen, økte ikke forekomsten av individuelle tilfeller av bivirkninger i ulike kroppssystemer hos minoksidil-gruppen. De vanligste rapporterte bivirkningene ved 2 og 5 % minoksidil er hudreaksjoner som lokal rødhet, kløe og tørrhet eller flassing på hud/hodebunn.

I enkelte tilfeller øker håravfallet midlertidig. Dette har trolig sammenheng med at minoksidil forårsaker utskifting av hår fra den hvilende telogene fasen til den voksende anagene fasen (gammelt hår faller av og erstattes av nytt). Den midlertidige økningen av håravfall skjer vanligvis to til seks uker etter at behandlingen påbegynnes, og forsvinner igjen etter noen få uker (dette er det første tegnet på virkningen av minoksidil). Dersom håravfallet vedvarer, bør pasienten avbryte behandlingen av Recrea Forte og oppsøke lege.

Sjeldne tilfeller av hypertrikose (uønsket hårvekst på andre steder enn hodebunnen, f.eks. i ansiktet hos kvinner) har blitt rapportert.

Det var ingen forskjeller i hudreaksjonenes karakter og alvorlighetsgrad mellom gruppene som brukte 2 % og 5 % minoksidil, men det ble påvist flere reaksjoner i gruppen som brukte 5 % minoksidil.

Forekomsten av bivirkninger er definert som: svært vanlige ($>1/10$), vanlige ($>1/100$ til $<1/10$), mindre vanlige ($>1/1000$ til $<1/100$), sjeldne ($>1/10000$ til $<1/1000$), svært sjeldne ($<1/10000$), ikke kjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Følgende bivirkninger har blitt assosiert med topisk minoksidil oppløsning under bruk etter markedsføring.

Nevrologiske sykdommer

Sjeldne: Hodepine

Hjertesykdommer

Sjeldne: Hjertebank, økt hjerterytme, brystsmerte.

Svært sjeldne: Hypotensjon

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Tørr hud, flassing på hud, utslett, midlertidig håravfall, hypertrikose, endring i hårstruktur, endring i hårfarge.

Sjeldne: Kontaktdermatitt

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Kløe på påføringsstedet, irritasjon på påføringsstedet

Sjeldne: Erytem på påføringsstedet

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Allergiske reaksjoner, herunder angioødem

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Tegn og symptomer

Det er ikke påvist at topisk påført minoksidil blir absorbert i tilstrekkelig grad til å gi systemiske effekter. Brukt som angitt er overdose ikke sannsynlig.

Dersom legemidlet blir påført et hudområde med nedsatt epidermal barriere på grunn av traume, betennelse eller en sykdomsprosess i huden, kan det forekomme en mulig systemisk overdose effekt.

Følgende svært sjeldne bivirkninger kan forekomme på grunn av den systemiske effekten av minoksidil:

Svært sjeldne: <0.01 % (<1/10000)

Hjertesykdommer: økt hjerterytme, hypotensjon

Generelle lidelser: væskeretensjon som fører til vektøkning

Nevrologiske sykdommer: svimmelhet

Behandling

Minoksidil overdose skal behandles symptomatisk og støttende

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diverse dermatologiske midler

ATC-kode: D11AX01

Recrea Forte hindrer håravfall og stimulerer hårvekst hos personer med alopecia androgenetica. Alopecia androgenetica gjenkjennes vanligvis ved skallet bakhode hos menn og tynnere hårvekst i hodebunnen hos kvinner. Man kjenner ikke fullt ut mekanismen som gjør at minoksidil hindrer håravfall og stimulerer hårvekst.

Håravfallet forventes å opphøre tidligst etter omkring tre måneders behandling. Gjenvekst av hår vil vanligvis skje etter to måneders bruk av oppløsningen. Responsen på behandlingen er individuell. Det kan ta opptil åtte måneder for kvinner og 12 måneder for menn å oppnå best mulig resultat. Håravfall har vist seg å opphøre hos fire av fem pasienter. Større eller mindre grad av ny hårvekst er påvist hos gjennomsnittlig seks av ti pasienter.

For å opprettholde virkningen av Recrea Forte og hindre håravfall samt stimulere ny hårvekst, må legemidlet påføres to ganger daglig over en lengre periode. Hvis behandling lokalt med minoksidil avbrytes, vil man være tilbake til den opprinnelige tilstanden etter tre–fire måneder, og håravfallet vil fortsette som før behandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Minoksidil absorberes i ubetydelig grad når den påføres normal, uskadd hud. Bruk av Recrea Forte har derfor ikke vist systemiske bivirkninger. Gjennomsnittlig når 1,4 % (0,3–4,5 %) av den totale dosen det systemiske kretsløpet etter påføring på normal, uskadd hodebunn. Kliniske studier har vist en absorpsjon på omkring 2 % ved påføring på barbert hodebunn hos hypertensive pasienter. Resultater fra farmakokinetiske studier viser at både økning av påført dose, økning av dosefrekvens og reduksjon av barrierefunksjonene til stratum corneum vil øke absorpsjonen av topisk påført minoksidil. Bruk av lukket bandasje (plastfilm) på solforbrenning eller utvidelse av behandlet hudområde har ingen eller minimal effekt på absorpsjon av topisk påført minoksidil hos forsøkspersoner. Minoksidil-serumnivået og systemiske virkninger styres av minoksidils absorpsjonsrate gjennom huden. Når behandling med topisk Recrea Forte-oppløsning avsluttes, vil omkring 95 % av det systemisk absorberte legemidlet være utskilt innen fire dager. Minoksidil og tilhørende metabolitter utsondres hovedsakelig i urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier hvor gravide rotter fikk minoksidil i doser som var 1575–2100 ganger høyere enn terapeutisk dose, ble fostervekten redusert, antallet levendefødte rotter ble redusert, og misdannelser i mykvev og skjelett økte. Ved slike doser er minoksidil også dødelig for rottemoren. Fosterskadene som er blitt observert i dyreforsøk er imidlertid trolig ikke signifikante for mennesker. Faktorer som kan påvirke sikkerheten hos mennesker er ikke kjent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Propylenglykol
Etanol (96 % w/w)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Oppløsningen er brennbar.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyetylenflaske (+ 2 applikatorer) 60 ml, 3 x 60 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Vask hendene etter påføring. Unngå inhalasjon av forstøvet oppløsning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

04-2880

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

29.04.2005/28.05.2009

10. OPPDATERINGSDATO

08.02.2023