

Prospecto: información para el usuario

REGAXIDIL 50 mg/ml solución cutánea Minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- ? Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ? Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- ? Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- ? Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es REGAXIDIL 50 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REGAXIDIL 50 mg/ml
3. Cómo usar REGAXIDIL 50 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REGAXIDIL 50 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es REGAXIDIL 50 mg/ml y para qué se utiliza

REGAXIDIL es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica de forma cutánea.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REGAXIDIL 50 mg/ml

No use REGAXIDIL 50 mg/ml

si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con REGAXIDIL 50 mg/ml será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- si tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse de que éstas no existen antes de su aplicación.

- si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos (circulación) o del corazón, ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.
- si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.
- .
- si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- si este medicamento entra en contacto con sus ojos o mucosas deberá lavarse los mismos con abundante agua. Consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- este medicamento puede producir un descenso brusco de la tensión arterial en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial.
- las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en la zona tratada.
- por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

Debe consultar a su médico o farmacéutico si empeora o si mejora después de 30 días.

Uso de REGAXIDIL 50 mg/ml con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de REGAXIDIL 50 mg/ml con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco de la tensión arterial.

Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos de aplicación cutánea tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con REGAXIDIL 50 mg/ml no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos que sugieran que el tratamiento con este medicamento pueda afectar a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, no obstante, procure no realizar estas tareas hasta que compruebe como tolera el medicamento.

3. Cómo usar REGAXIDIL 50 mg/ml

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con REGAXIDIL 50 mg/ml. No suspenda el tratamiento antes, ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.
- Aplíquese 1 ml de solución, con ayuda de la jeringa o 10 pulverizaciones si utiliza la bomba dosificadora.
- Extienda la cantidad de solución con la yema de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- Tras la utilización de REGAXIDIL 50 mg/ml se recomienda el lavado de las manos con abundante agua para evitar el crecimiento de pelo en zonas no deseadas, especialmente si es mujer.

Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Posología

Solo para uso cutáneo. NO ingerir.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de solución cada 12 horas (dosificado con la jeringa o 10 pulverizaciones si se utiliza la bomba dosificadora)..

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 ml.

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia.

Si estima que la acción de REGAXIDIL 50 mg/ml es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en mujeres

Si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.

Uso en niños y adolescentes

Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de REGAXIDIL no se ha establecido en esta población.

Uso en pacientes mayores de 65 años

Este producto no debe utilizarse en pacientes mayores de 65 años, ya que la seguridad y la eficacia de REGAXIDIL no se ha establecido en esta población.

Si usa más REGAXIDIL 50 mg/ml del que debe

Si ha utilizado más REGAXIDIL del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación de la piel y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardíaco congestivo (insuficiencia cardíaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar REGAXIDIL 50 mg/ml

- En el periodo inicial de tratamiento: Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que la haya recomendado su médico. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- En el período de mantenimiento: Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con REGAXIDIL 50 mg/ml

La interrupción del tratamiento durante 3 – 4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, REGAXIDIL 50 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con un médico si advierte alguno de los siguientes síntomas – es posible que requiera tratamiento médico urgente.

- Hinchazón de cara, labios o garganta que pueda causar dificultad para tragar o respirar. Esto podría ser un signo de reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación de la piel, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidad leve a moderada y reversibles al suspender el tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Prurito (picor)
- Irritación local de la piel
- Dermatitis (enrojecimiento) de contacto
- Sequedad de la piel
- Exfoliación cutánea (descamación de la piel).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza y parestias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón)
- Palpitaciones e hipotensión (bajada de la tensión arterial)
- Rash eritematoso (enrojecimiento generalizado)
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Alopecia
- Hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Rash pustular (pústulas generalizadas)
- Acné.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Alteración de la visión.
- Irritación de los ojos.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de REGAXIDIL 50 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de REGAXIDIL 50 mg/ml

El principio activo es minoxidil: cada mililitro (ml) de solución contiene 50 mg de minoxidil. Un ml equivale a 10 pulverizaciones.

Los demás componentes (excipientes) son: Etanol al 96%; glicerol; metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

REGAXIDIL es una solución para uso cutáneo. La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta con olor a alcohol. Se presenta en formatos de 60 ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (4 frascos de 60 ml) provistos de bomba dosificadora y jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n.

39011 Santander

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>