

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Lacovin 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Lacovin y para qué se utiliza**

Lacovin 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 tópicamente.

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

Debe consultar a un médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lacovin**

##### **No use Lacovin:**

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

##### **Advertencias y precauciones:**

- 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 el cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo.
- si no tiene antecedentes familiares de pérdida de cabello, la pérdida del cabello es repentina y/o irregular, la pérdida del cabello es después de un parto o la razón de la caída del cabello es desconocida.

- si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos o del corazón ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardiaca.
- si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia palpitations, desmayo o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo, debería interrumpir el tratamiento y contactar con su médico.
- si es mujer, el riesgo de hipertrichosis (crecimiento del pelo en otras zonas) es mayor, por lo que debe tener precaución con el uso de este medicamento y si lo utiliza, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el medicamento sobre el cuero cabelludo, ya que si éste entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares de su cuerpo.
- si este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua.
- si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.
- la ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Antes de iniciar el tratamiento con Lacovin será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa.

Consulte a su médico o, farmacéutico antes de empezar a usar Lacovin.

#### **Uso de Lacovin con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Lacovin con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco en su tensión arterial. Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos tópicos tales como, la tretinoína, la antralina o el dipropionato de betametasona, , ya que pueden modificar la cantidad de minoxidil que llega a la sangre..

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo 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 Lacovin no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Es poco probable que produzca algún efecto.

#### **LACOVIN contiene propilenglicol**

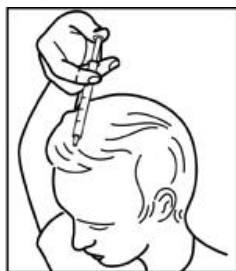
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

### **3. Cómo usar LACOVIN**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o, farmacéutico.

La dosis recomendada es de 2 ml al día.

- 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 jeringuilla, dos veces al día, por la mañana y por la noche.
- Extienda la cantidad de solución con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.
- No utilice secador de mano para acelerar el secado del producto.
- La dosis diaria no será mayor de 2 ml, independientemente de la extensión de la zona sin pelo a ser tratada.
- Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación para evitar el crecimiento de pelo en otras zonas no deseadas del cuerpo.

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

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. No aumente la dosis ni la frecuencia de aplicación.

Su médico o farmacéutico le indicará la duración de su tratamiento con Lacovin. No suspenda el tratamiento antes de tiempo, 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.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Lacovin en niños ni adolescentes ya que no se han realizado estudios en ellos.

#### **Uso en mayores de 65 años**

No se recomienda el uso de Lacovin en mayores de 65 años ya que no se han realizado estudios en ellos.

#### **Si usa más Lacovin del que debiera**

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

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica 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 cardiaco congestivo (insuficiencia cardiaca).

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

#### **Si olvidó usar Lacovin**

- En el período inicial de tratamiento:

Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico o farmacéutico. No use 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 Lacovin**

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 o farmacéutico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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)

Al igual que todos los medicamentos, Lacovin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

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

- Parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Rash (enrojecimiento generalizado)
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel)
- Prurito (picor)
- Irritación local de la piel
- Sequedad de la piel
- Exfoliación cutánea (descamación de la piel)
- Pérdida temporal de pelo
- Cambios en la textura del pelo
- Cambios en el color del pelo

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

- Dolor de cabeza.
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón)
- Palpitaciones (bajada de la tensión arterial)
- Dolor en el pecho

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

- Alteración de la visión.
- Irritación de los ojos
- Hipotensión (tensión baja)

- Rash pustular (pústulas generalizadas)
- Acné
- Dermatitis (enrojecimiento) de contacto
- Eritema en el lugar de aplicación

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disnea (dificultad para respirar)
- Depresión
- Edema periférico
- Dolor musculoesquelético

### **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:

<https://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 LACOVIN**

**No requiere condiciones especiales de conservación.**

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

No utilice Lacovin después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución puede tomar coloración ligeramente amarilla. El cambio de color no afecta a su efectividad.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Lacovin**

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol (E1520), edetato disódico, agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta. .

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: Envase conteniendo 60 ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (4 frascos de 60 ml) de solución con jeringuilla dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Galderma, S.A.

Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

Teléfono 902 02 7595

**Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 - Sant Joan Despí - Barcelona

**Este prospecto fue aprobado en Junio 2017.**

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>