

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 50 mg de minoxidil.

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución contiene 50 mg de minoxidil.

Excipiente(s) con efecto conocido

500 mg/ml de propilenglicol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución cutánea de color ligeramente amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alopecia androgénica de intensidad moderada en hombres.

Nota: Este medicamento no está recomendado en mujeres debido a su limitada eficacia y a la elevada incidencia de hipertrichosis (37% de los casos) en zonas distintas del lugar de aplicación.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso cutáneo.

Se aplicará una dosis de 1 ml en el cuero cabelludo, comenzando en el medio de la zona afectada, dos veces al día. Cumplimiento de la dosis, independientemente de la zona que vaya a tratarse.

La dosis total no debe superar los 2 ml.

Extienda el producto, con las yemas de los dedos, por toda la zona afectada.

Antes y después de aplicar la solución lávese bien las manos.

Séquese totalmente el pelo y el cuero cabelludo antes de la aplicación.

No aplique el producto en otras partes del cuerpo.

Puede ser necesario un tratamiento consistente en aplicaciones dos veces al día, durante un período de 2 meses, antes de que se observe estimulación del crecimiento del cabello.

El comienzo y el grado de crecimiento del nuevo cabello pueden variar entre los usuarios. Aunque las tendencias en los datos indican que es más probable que respondan los usuarios más jóvenes, que llevan menos tiempo con calvicie o tengan una zona más pequeña de calvicie en la parte superior, no pueden predecirse las respuestas individuales.

Ciertos informes indican que puede observarse un regreso al estado inicial después de 3 ó 4 meses si se interrumpe el tratamiento.

Alopexy 50 mg/ml solución cutánea no está recomendado para uso en niños menores de 18 años y mayores de 65 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Utilización de la pipeta:

Se incluye una pipeta dispensadora para medir una dosis exacta de 1 ml de solución que deberá extenderse sobre toda la zona que se vaya a tratar.

Uso de la bomba dosificadora:

Quite la tapa del frasco y desenrosque el tapón.

Enrosque la bomba dosificadora en el frasco.

Para la aplicación: Dirija la bomba hacia el centro de la zona afectada, presione una vez y extienda con las yemas de los dedos sobre toda la zona afectada.

Repita un total de 6 veces para aplicar una dosis de 1 ml.

Aclare el aplicador con agua caliente después de cada uso.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteraciones del cuero cabelludo.
- Mala tolerancia a la concentración del 2% (20 mg/ml), independientemente de los síntomas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Es posible que aumente la absorción percutánea de minoxidil en pacientes con dermatosis del cuero cabelludo (ver sección 4.3).

Aunque no se ha observado la aparición de efectos sistémicos relacionados con el minoxidil durante el uso de la solución, no puede excluirse la posible aparición de estos efectos. Como medida de precaución, se controlará periódicamente la posible aparición de síntomas que indiquen efectos sistémicos, como reducción de la presión arterial, taquicardia, signos de retención de agua/sodio.

Se realizará un análisis de la historia clínica y una exploración física antes de utilizar el medicamento. Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar minoxidil. Deberán, en particular, ser alertados de los posibles efectos adversos e informarles de la posibilidad de aparición de taquicardia, retención de agua/sodio o aumento de peso, u otros posibles efectos sistémicos para los que se requiera una monitorización especial.

La monitorización empezará al inicio del tratamiento y, después, periódicamente. El tratamiento se interrumpirá en caso de efectos sistémicos o reacciones dermatológicas graves.

Debido al riesgo de hipertriosis en zonas distintas del lugar de aplicación, el uso de este medicamento no puede justificarse en mujeres.

El minoxidil no está indicado cuando no hay antecedentes familiares de pérdida del 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.

El paciente debería interrumpir el uso del medicamento y consultar con el médico si padece hipotensión o si experimenta dolor de pecho, palpitaciones, desmayos o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.

Precauciones de uso

El minoxidil sólo se debería aplicar en el cuero cabelludo normal, sano. No lo use si tiene el cuero cabelludo rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo.

Si la solución (en particular por su contenido en etanol) entra en contacto con los ojos, puede provocar una sensación de quemazón e irritación. En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas) lave con abundante agua fría.

Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador. La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves (ver sección 4.9). Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Pacientes que han experimentado cambios en el color y/o en la textura del cabello.

No se recomienda la exposición al sol al aplicar el producto.

Este medicamento contiene propilenglicol y puede causar irritación cutánea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción farmacocinética de medicamentos en humanos revelaron que la tretinoína y la antralina incrementan la absorción percutánea de minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo; el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones de minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de minoxidil.

Aunque no se ha demostrado clínicamente, no puede excluirse el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes que reciban tratamiento con vasodilatadores periféricos.

La absorción del minoxidil aplicado por vía tópica está controlada y limitada por el estrato córneo. El uso concomitante de medicamentos aplicados por vía tópica que afecten a la barrera del estrato córneo puede provocar un aumento de la absorción del minoxidil aplicado por vía tópica. Por tanto, no se recomienda el uso de Alopexy y otros medicamentos aplicados por vía tópica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado un riesgo para el feto con niveles de exposición que son muy altos en comparación con los destinados a la exposición humana. Aunque de forma remota, es posible, un riesgo de daño fetal en los humanos (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

Sin embargo, el medicamento no está recomendado en mujeres (ver sección 4.1).

El minoxidil vía tópica se debería utilizar únicamente durante el embarazo si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto o el lactante.

Lactancia

El minoxidil absorbido se excreta, sistemáticamente en la leche materna.

El minoxidil vía tópica se debería utilizar únicamente durante la lactancia si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto o el lactante.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican ningún efecto sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que produzca algún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas y sus frecuencias se determinaron en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en el que participaron 393 pacientes, que comparaba minoxidil al 5% (50 mg/ml) (157 pacientes) con minoxidil al 2% (20 mg/ml) (158 pacientes) y placebo (78 pacientes). No se conocen

las frecuencias de las reacciones adversas, notificadas durante la comercialización de minoxidil en aplicación cutánea.

Las reacciones adversas están listadas a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

La frecuencia se define usando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones observadas con más frecuencia consisten en reacciones cutáneas leves.

La aplicación cutánea frecuente puede provocar irritación y sequedad cutánea debido a la presencia de etanol.

Clasificación por órganos y sistema	Reacción adversa
<u>Infecciones e infestaciones</u> Frecuencia no conocida	Infecciones del oído Otitis externa Rinitis
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u> Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad Reacciones alérgicas que incluyen angioedema
<u>Trastornos psiquiátricos:</u> Frecuentes	Depresión
<u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy frecuentes Frecuencia no conocida	Cefalea Neuritis Sensación de hormigueo Alteración del gusto Sensación de escozor
<u>Trastornos oculares</u> Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales Irritación ocular
<u>Trastornos del oído y del laberinto</u> Frecuencia no conocida	Vértigo
<u>Trastornos cardíacos</u> Frecuencia no conocida	Taquicardia Dolor en el pecho Palpitaciones
<u>Trastornos vasculares</u> Frecuencia no conocida	Hipotensión
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u> Frecuentes	Disnea
<u>Trastornos hepatobiliares</u> Frecuencia no conocida	Hepatitis
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	

Muy frecuentes Frecuentes Frecuencia no conocida	Hipertrichosis (en zonas distintas del lugar de aplicación) Dermatitis de contacto (debido a la presencia de propilenglicol) Prurito Trastorno inflamatorio de la piel Eczema acneiforme Eritema generalizado Alopecia Cobertura irregular del cabello Cambios en la textura del cabello Cambios en el color del cabello
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u> Frecuentes	Dolor musculoesquelético
<u>Trastornos renales y urinarios</u> Frecuencia no conocida	Cálculos renales
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u> Frecuentes Frecuencia no conocida	Reacción local en el lugar de aplicación: irritación, descamación, dermatitis, eritema, sequedad cutánea, prurito Edema periférico Dolor Edema facial Edema Astenia

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No existe evidencia de que el minoxidil aplicado vía tópica se absorba en cantidad suficiente para causar efectos sistémicos. Cuando se utiliza según las indicaciones, la sobredosis no es probable.

Si este producto se aplica en una zona donde la integridad de la barrera epidérmica está disminuida debido a un trauma, una inflamación o un proceso de trastorno en la piel, existe la posibilidad de un efecto sistémico de sobredosis. Debido a los efectos sistémicos de minoxidil, se pueden producir los siguientes efectos adversos muy raros:

Clasificación de órganos del sistema	Reacción Adversa
<u>Trastornos del sistema nervioso</u> Muy raras	Mareos
<u>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</u> Muy raras	Retención de líquidos que provoca un

	aumento de peso
<u>Trastornos cardíacos</u> Muy raras	Aumento de la frecuencia cardíaca Hipotensión

La ingestión accidental puede causar la aparición de efectos sistémicos debido a la acción vasodilatadora de minoxidil (5 ml de solución contienen 250 mg de minoxidil, es decir, 2,5 veces la dosis máxima utilizada por vía oral en adultos para el tratamiento de la hipertensión arterial).

Tratamiento

El tratamiento de sobredosis de minoxidil debe ser sintomático y de soporte.

La retención de agua/sodio puede tratarse con diuréticos adecuados, y la taquicardia y la angina con un betabloqueante u otro inhibidor del sistema nervioso simpático. La hipotensión sintomática puede tratarse con una solución de suero salino intravenosa. Debe evitarse el uso de simpaticomiméticos como la noradrenalina y la adrenalina, debido a una estimulación cardíaca excesiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: OTROS PRODUCTOS DERMATOLÓGICOS

Código ATC: D11AX01.

Tras la aplicación tópica, el minoxidil estimula, *in vitro* e *in vivo*, el crecimiento de los queratinocitos junto con el crecimiento del pelo en algunos pacientes con alopecia androgénica. Este fenómeno se produce después de aproximadamente 2 meses de uso del producto, y varía según cada persona. Cuando se interrumpe el tratamiento, cesa el nuevo crecimiento y suele volverse al estado inicial al cabo de 3 ó 4 meses. Se desconoce el mecanismo exacto de acción.

La aplicación tópica de minoxidil durante ensayos clínicos controlados en pacientes normotensos o hipertensos no tratados no dio lugar a ningún informe de síntomas sistémicos relacionados con la absorción de minoxidil.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación tópica, el minoxidil sufre sólo una ligera absorción: una cantidad media del 1,7% (rango de valores del 0,3% al 4,5%) de la dosis aplicada llega a la circulación general.

Por el contrario, cuando se administra por vía oral en forma de comprimido (para el tratamiento de ciertos tipos de hipertensión) el minoxidil se absorbe totalmente en el tubo digestivo. Por tanto, una dosis de 1 ml de solución, que corresponde a la aplicación cutánea de 50 mg de minoxidil, daría lugar a la absorción de aproximadamente 0,85 mg de minoxidil.

No se ha determinado la influencia de los trastornos dermatológicos concomitantes en la absorción de minoxidil.

Las concentraciones séricas de minoxidil tras la aplicación tópica dependen de la velocidad de absorción percutánea. Cuando se interrumpe la aplicación tópica, aproximadamente el 95% del minoxidil absorbido se elimina en 4 días. No se conoce bien la biotransformación del minoxidil absorbido tras la aplicación tópica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Durante los estudios de toxicidad a dosis repetidas, en perros se observaron efectos cardíacos específicos con dosis bajas, que provocaron importantes efectos hemodinámicos relacionados con alteraciones

cardíacas. Los datos disponibles señalan que no se producen efectos similares en personas que reciben tratamiento con minoxidil, tanto por vía oral como cutánea.

Los estudios de fertilidad y toxicidad peri y postnatal en ratas revelaron signos tóxicos en las madres y los fetos, pero estos efectos únicamente se observaron con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

Ningún estudio clínico mostró efectos teratogénos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol, etanol al 96% y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura del envase: 36 meses.

Después de la primera apertura del envase: 1 mes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto inflamable.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco (de vidrio ámbar) de 60 ml con pipeta graduada (poliestireno/PE); envase con 1 ó 3 frascos.

Frasco (PET ámbar) de 60 ml con pipeta graduada (poliestireno/PE) y bomba dosificadora con aplicador; envase con 1 ó 3 frascos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72923

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ENERO 2017