

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALOPEXY 20 mg/ml, solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 1 ml de solución cutánea:

Minoxidil20 mg

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 50 mg/ml y otros excipientes.

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

2.1 Descripción general

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Por 1 ml de solución cutánea:

Minoxidil20 mg

2.2.1 Excipiente(s) con efecto conocido

Propilenglicol 50 mg/ml y otros excipientes.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para la caída moderada del cabello (alopecia androgénica) en adultos, varones o mujeres.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

PARA USO EXCLUSIVO LOCAL EN EL CABELLO DE ADULTOS.

Adultos:

La dosis habitual es: 1 ml dos veces al día (una aplicación por la mañana y otra por la noche) sobre el cuero cabelludo, partiendo del centro de la zona que se vaya a tratar.

La dosis máxima diaria no deberá superar los 2 ml independientemente de la superficie tratada.

No debe aumentarse la dosis aplicada ni la frecuencia de las aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas.

Se debe aplicar el producto de la manera indicada, los 7 días de la semana, como mínimo 6 meses. El crecimiento del cabello se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo.

La experiencia clínica ha demostrado que después de interrumpir el tratamiento, se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, se produce una aceleración de la caída y disminuye la densidad del mismo, pudiendo volver a los niveles previos al tratamiento pasados 3 – 4 meses.

Con anterioridad a la aplicación del producto, debe asegurarse que el cabello y el cuero cabelludo están totalmente secos.

Lavar bien las manos antes y después de aplicar la solución.

4.2.2 Forma de administración

Utilización de la pipeta dispensadora:

Medir una dosis exacta de 1 ml de solución con la pipeta dispensadora que se encuentra junto al frasco.

Extender el producto con las yemas de los dedos sobre la zona a tratar, partiendo del centro de la misma.

Utilización de la bomba dosificadora:

Quitar la tapa del frasco y desenroscar el tapón que cierra.

Adaptar enroscando la bomba dosificadora al frasco.

Para la aplicación: dirigir la bomba hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar una sola vez y extender el producto con las yemas de los dedos con el fin de cubrir toda la zona a tratar. Repetir la operación 6 veces con la finalidad de aplicar una dosis de 1 ml.

Uso en niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes menores de 18 años.

Uso en pacientes ancianos:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes mayores de 65 años.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al minoxidil o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

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.

En los siguientes casos se podría producir una mayor absorción percutánea del minoxidil, que podría causar efectos sistémicos:

- dermatosis o lesión del cuero cabelludo;
- aumento de la dosis aplicada y/o aumento de la frecuencia de aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas.

Aunque el amplio uso de la solución de minoxidil ha mostrado no tener efectos sistémicos, no puede asegurarse que no puedan producirse efectos sistémicos por una mayor absorción debida a las características propias de cada individuo. Deberá informarse a los pacientes de esta posibilidad.

El usuario 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.

Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar minoxidil. En los pacientes con un historial de cardiopatías, deberá valorarse la relación beneficio / riesgo del tratamiento. Se deberá prevenir particularmente a estos pacientes sobre las potenciales reacciones adversas, para que en caso de que aparezcan, puedan interrumpir el tratamiento y avisar a su médico.

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.

No aplicar minoxidil en cualquier otra parte del cuerpo.

Advertencia sobre excipientes:

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

Precauciones especiales de empleo:

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.

En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas), la solución (que contiene etanol) puede provocar una sensación de quemazón e irritación: lave con abundante agua fría.

Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador.

No se aconseja la exposición al sol cuando se aplica minoxidil-

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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

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

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).

Consecuentemente, el uso tópico de minoxidil no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

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

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 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.
<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. Mareos.
<u>Trastornos oculares</u> Frecuencia no conocida	Alteraciones visuales. Iritación ocular.
<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 hepato biliares</u> Frecuencia no conocida	Hepatitis.
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u> 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 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 100 mg de minoxidil, que es 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

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos, código ATC: D11AX01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

No se ha estudiado la eficacia y seguridad del minoxidil en individuos de menos de 18 o más de 65 años de edad.

El minoxidil, aplicado localmente, estimula el crecimiento de queratocitos *in vitro* e *in vivo*, no aumenta el número de folículos capilares sino que convierte parcialmente los pelos miniaturizados e intermedios en pelos terminales retardando la progresión de la alopecia androgénica en determinados pacientes.

Este crecimiento se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo.

Al interrumpir el tratamiento, el crecimiento deja de manifestarse.

Podría volverse al estado inicial al cabo de 3 ó 4 meses.

Se desconoce el mecanismo exacto de acción. En los ensayos clínicos controlados, la aplicación por vía cutánea de minoxidil en pacientes normotensos o hipertensos, no ha puesto en evidencia manifestaciones relacionadas con la absorción del minoxidil.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El minoxidil, administrado por vía cutánea, sólo se absorbe ligeramente: un promedio del 1,4% (rango de valores: 0,3 al 4,5%) de la dosis aplicada llega a la circulación sistémica. Por consiguiente, con una dosis de 1 ml de solución al 2% (a partir de una aplicación de 20 mg de minoxidil), la cantidad de minoxidil absorbido es aproximadamente de 0,28 mg.

En cambio, cuando la administración es por vía oral (en el tratamiento de determinados tipos de hipertensión), el minoxidil se absorbe prácticamente en su totalidad en el tracto gastrointestinal. Asimismo, se ha observado que la dosis más pequeña de minoxidil i.v. que produce efectos hemodinámicos clínicamente significativos en pacientes con hipertensión leve a moderada, es de 6,86 mg.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos indican que los tres factores más importantes en relación con el aumento de la absorción del minoxidil en la piel son los siguientes:

- aumento cuantitativo de la dosis aplicada;
- aumento de la frecuencia de aplicación;
- reducción de la función barrera del estrato córneo de la epidermis.

Tras una aplicación de minoxidil por vía cutánea, la absorción del mismo no se ve influida por factores como: el sexo, la exposición a rayos ultravioleta, la aplicación simultánea de un producto hidratante, la oclusión (utilización de cabello postizo), la evaporación del disolvente (utilización de un secador) o la superficie de la zona de aplicación.

Los niveles plasmáticos de minoxidil tras la administración por vía cutánea dependen del grado de absorción. Cuando se interrumpe la aplicación, aproximadamente el 95% del minoxidil absorbido se elimina en 4 días.

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 teratógenos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Gamma-ciclodextrina
Etanol
Propilenglicol
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Antes de la apertura del frasco

Frasco de vidrio: 3 años.

Frasco de polietileno tereftalato (PET): 30 meses.

Después de la apertura del frasco: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco (vidrio tipo III topacio) de 60 ml con pipeta dispensadora de la dosis (poliestireno/polietileno) graduada en 1 ml; caja con 1 frasco x 60 ml.

Frasco (PET) ámbar de 60 ml con pipeta dispensadora de la dosis (poliestireno/polietileno) graduada en 1 ml y una bomba dosificadora; cajas con 1 y 3 frascos x 60 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación .

Ninguna especial.

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

66.680

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

Marzo 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2014