

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea.

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Lacovin 20 mg/ml solución cutánea contiene 20 mg de minoxidil

Excipientes: Cada ml contiene 100 mg de propilenglicol

Cada ml de Lacovin 50 mg/ml solución cutánea contiene 50 mg de minoxidil

Excipientes: Cada ml contiene 500 mg de propilenglicol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Solo para uso cutáneo.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml cada 12 horas, aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar.

Dosificar 1 ml de la solución con ayuda de la jeringuilla incluida en el envase.

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

La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población.

Forma de administración

Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. Extender la solución con las yemas de los dedos.

No se debe aplicar Lacovin en otras zonas del cuerpo.

Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento de pelo.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.

Se recomienda el lavado de manos con agua abundante antes y después de la aplicación de Lacovin.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al minoxidil, o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes con dermatosis o lesiones cutáneas de cuero cabelludo puede producirse una mayor absorción percutánea del principio activo, por lo que deberá asegurarse que éstas no existen antes de su aplicación.
- Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa.
- Aunque los estudios realizados con minoxidil no han demostrado una absorción sistémica importante, existe la posibilidad de que se produzca una pequeña absorción local a través del cuero cabelludo por lo que se recomienda una monitorización regular de la tensión arterial y de la frecuencia cardíaca. En pacientes que presenten algún problema cardíaco o cardiovascular como: coronariopatías, insuficiencia cardíaca congestiva y/o valvulopatías, riesgo potencial de retención hidrosalina, edema local y generalizado, efusión pericárdica, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, angina. Así mismo, de forma general, se deberá realizar una exploración física completa al inicio del tratamiento.
- Si aparecieran efectos sistémicos o alteraciones dermatológicas severas el tratamiento deberá ser interrumpido.
- Lacovin 50 mg/ml no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis en otras zonas corporales.
- Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con superficies sensibles, se recomienda el lavado de las mismas con abundante agua.

Advertencias sobre excipientes:

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Aunque no ha sido clínicamente demostrado, existe la posibilidad de que Lacovin incremente el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes en tratamiento concomitante con vasodilatadores

periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

- No deberá aplicarse concomitantemente con otros productos tópicos tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios realizados en animales no han demostrado un efecto nocivo en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o durante el desarrollo postnatal (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

No existen datos clínicos disponibles sobre la exposición de mujeres embarazadas a minoxidil por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

Debido a que el minoxidil administrado por vía oral se excreta en la leche materna, no se recomienda su uso durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que Lacovin ejerce alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria en los pacientes en tratamiento con este principio activo.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eczema, hipertricosis), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eczema) así como de la forma de administración (hipertricosis).

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Las reacciones adversas en pacientes en tratamiento con minoxidil 20 mg/ml se muestran en la tabla a continuación:

<i>Trastornos del sistema nervioso</i> Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Mareos, cefaleas, parestesias, debilidad, malestar, neuritis y alteración del gusto
<i>Trastornos oculares</i> Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Irritación ocular, visión alterada.
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i> Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Otitis (particularmente otitis externa)
<i>Trastornos cardiacos</i> Muy raras ($< 1/10.000$)	Cambios en la tensión arterial y frecuencia cardiaca
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i> Muy raras ($< 1/10.000$)	Dolor torácico

<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> <i>Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</i>	Irritación local (descamación, eritema), dermatitis de contacto, sequedad cutánea, edema, sensación de quemazón, picazón e hipertrichosis.
<i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)</i>	Reacciones alérgicas, eczema,
<i>Muy raras ($< 1/10.000$)</i>	Alopecia, cabello poco uniforme

La incidencia de las reacciones adversas para minoxidil 50 mg/ml se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes, incluidos en el programa de desarrollo clínico, que recibieron tratamiento con minoxidil 50 mg/ml, así como de los datos obtenidos después de su comercialización

<i>Trastornos del sistema nervioso</i> <i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)</i>	Cefaleas, parestesias
<i>Trastornos oculares</i> <i>Muy raras ($< 1/10.000$)</i>	Alteraciones visuales e irritación ocular
<i>Trastornos cardiacos</i> <i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)</i>	Taquicardia, palpitaciones, hipotensión
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> <i>Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</i>	Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea.
<i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)</i> <i>Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)</i>	Rash eritematoso, eczema, alopecia, hipertrichosis Rash pustular, acné

4.9 Sobredosis

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de Lacovin producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eczema. Asimismo, la absorción sistémica será mayor, con el consiguiente incremento en la probabilidad de sufrir efectos sistémicos.

Los signos y síntomas tras la ingestión oral accidental o voluntaria de Lacovin son como consecuencia de la rápida y casi completa absorción que de este principio activo se produce a nivel del tracto gastrointestinal. Entre estos signos y síntomas están hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardiaco congestivo. El tratamiento del cuadro desarrollado requiere el empleo de diuréticos para el edema, beta-bloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobre-estimulación cardiaca que producen.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados dermatológicos, código ATC: D11AX

Minoxidil (2,4 - diamino-6-piperidinopirimidina-3-óxido) cuando se administra por vía oral es un vasodilatador actuando directamente sobre las células de músculo liso vascular, ocasionando una disminución de las resistencias vasculares periféricas y reduciendo la presión arterial, tanto sistólica como

diastólica, aún en pacientes con hipertensión severa o refractaria. Su efecto hipotensor se asocia con incremento de la frecuencia cardíaca.

Minoxidil aplicado tópicamente tiene efecto antialopécico. La documentación bibliográfica existente pone de manifiesto que minoxidil estimula el crecimiento de queratinocitos *in vitro* e *in vivo* junto con el crecimiento del pelo en algunos pacientes con alopecia androgénica. La aparición de este fenómeno tiene lugar tras la utilización de este producto durante un tiempo no inferior a 4 meses, y varía en función de cada paciente, aunque su mecanismo de acción no está completamente dilucidado.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su aplicación tópica minoxidil presenta una mínima absorción, un promedio de 1,4% y 1,7% (rango de valores: 0,3-4,5%) de la dosis aplicada de minoxidil 20 mg/ml y minoxidil 50 mg/ml, respectivamente, pasaría a la circulación general. Por tanto, para una dosis de 1 ml en forma de solución al 2% (es decir, la aplicación de 20 mg de minoxidil) o al 5% (es decir, la aplicación de 50 mg de minoxidil), la cantidad absorbida de minoxidil corresponde a unos 0,28 mg y 0,85 mg, respectivamente.

Por encima de dosis comprendidas entre 2,4-5,4 mg/día se podría prever algún efecto sistémico. Esta dosis podría alcanzarse si se realizase una aplicación de minoxidil 5% en toda la superficie del cuero cabelludo sin limitarse a la placa alopécica.

A modo de comparación, la administración por vía oral de comprimidos de minoxidil, para el tratamiento de ciertos tipos de hipertensión, determina su completa absorción a nivel del tracto gastrointestinal.

La modificación de su absorción en afecciones dérmicas concomitantes no ha sido determinada.

Distribución

Biotransformación y distribución:

La concentración sérica de minoxidil tras su aplicación tópica está en función de su grado de absorción percutánea.

Eliminación

La vida media de eliminación del 95% del minoxidil absorbido, tras su aplicación tópica, es de 96 horas (cuatro días). Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

En un estudio en voluntarios sanos en el que minoxidil 50 mg/ml (5%) fue marcado radiactivamente, se observaron unos niveles bajos en orina, con unos valores medios entre 1,6-3,9% de la dosis aplicada. No se observaron niveles de minoxidil en heces.

La cantidad de minoxidil recuperado en la superficie cutánea del cuero cabelludo osciló entre el 41%-45% de la dosis aplicada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de minoxidil en los estudios de toxicidad con animales a dosis elevadas no se asoció con toxicidad en ningún órgano principal. Las dosis a las cuales se manifiesta toxicidad son muy elevadas en comparación con las dosis y los niveles plasmáticos que pueden alcanzarse tras su administración tópica. Minoxidil no resultó ni mutagénico ni genotóxico. Tampoco mostró potencial carcinogénico.

La administración de minoxidil en los estudios sobre función reproductora, toxicidad embrio/fetal y perinatal en animales, no demostró toxicidad en ninguno de los parámetros estudiados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea:
Propilenglicol (E1520), etanol y agua purificada.

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea:
Propilenglicol (E1520), etanol, edetato disódico y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea: 3 años
Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de polietileno blanco de alta densidad con tapón de rosca de polietileno blanco de alta densidad y anilla precinto de color rojo.

Jeringuilla dosificadora serigrafiada en negro con una escala de 0,5 a 2,0 ml.

Lacovin 20 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.

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: Envases 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.

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

Laboratorios Galderma, S.A.

Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea: 58.331

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: 66.881

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

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea: 31/07/1990

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: 28/06/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea: Marzo 2013

Lacovin 50 mg/ml solución cutánea: Marzo 2013