

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minoxidil Biorga 50 mg/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Minoxidil 50 mg/ml (5% p/v).

Una pulverización de Minoxidil Biorga 50 mg/ml solución cutánea contiene 7 mg de minoxidil. Hacen falta siete pulverizaciones para administrar aproximadamente 1 ml de solución con 50 mg de minoxidil.

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 200 mg de propilenglicol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta, con olor a alcohol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Minoxidil Biorga 50mg/ml está indicado en el tratamiento de la alopecia.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se debe administrar la dosis de 1 ml de Minoxidil Biorga 50 mg/ml en el cuero cabelludo dos veces al día (una vez por la mañana y una vez por la noche). Se debe administrar esta dosis con independencia del tamaño de la zona afectada. La dosis diaria total no debe superar los 2 ml.

Población pediátrica y de edad avanzada

No está recomendado en menores de 18 años ni en mayores de 65 años debido a la falta de datos relativos a la seguridad y eficacia.

Forma de administración

Minoxidil Biorga 50 mg/ml es solamente para uso cutáneo. No está recomendado en menores de 18 años ni en mayores de 65 años debido a la falta de datos relativos a la seguridad y eficacia.

Se debe administrar Minoxidil Biorga 50 mg/ml respetando las instrucciones y únicamente en el cuero cabelludo. Minoxidil Biorga 50 mg/ml se debe administrar únicamente en el cabello y cuero cabelludo secos. Después de aplicar Minoxidil Biorga 50 mg/ml, debe lavarse bien las manos.

Puede ser necesario aplicar el producto dos veces al día durante cuatro meses o más. En cualquier caso, el médico deberá plantearse suspender el tratamiento si no se observan resultados en un plazo de 4 meses. Si se observa crecimiento del cabello, hay que seguir con la administración de Minoxidil Biorga 50 mg/ml, dos veces al día, para mantener su efecto. Tras interrumpir el tratamiento con la loción cutánea con minoxidil, se ha observado de manera ocasional el cese del crecimiento del cabello y en ocasiones se ha vuelto al aspecto anterior en un plazo de 3-4 meses después de la interrupción del tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml no está indicado en casos de pérdida de cabello repentina o inexplicada. Tampoco se debe usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml si la pérdida de cabello está asociada al embarazo, al parto o a enfermedades graves, como una disfunción tiroidea, lupus, pérdida de secciones del cabello asociada a la inflamación del cuero cabelludo u otras enfermedades.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca conocidas deberán consultar a su médico antes de utilizar Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml no está indicado cuando no existan antecedentes familiares de pérdida de cabello, si dicha pérdida es repentina o irregular, si es de nacimiento o si se desconoce su motivo.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml solo se debe utilizar en un cuero cabelludo normal y sano. No se debe usar si el cuero cabelludo está enrojecido, inflamado, infectado, irritado, si le duele o si se están utilizando otros medicamentos en el cuero cabelludo.

Algunos excipientes de Minoxidil Biorga 50 mg/ml pueden provocar escozor e irritación. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel escoriada y membranas mucosas), deberá de lavar la zona con abundante agua corriente fresca.

Debe evitarse la inhalación del producto nebulizado. No ingerir.

El paciente deberá interrumpir el uso de Minoxidil Biorga 50 mg/ml y consultar a un médico si detecta hipotensión o si experimenta dolor torácico, pulso rápido, desmayos o mareos, aumento repentino de peso, manos o pies hinchados, o enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo. Algunos pacientes han experimentado cambios en el color o la textura del cabello con el uso de Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

Población pediátrica

La ingestión accidental puede provocar reacciones adversas graves de tipo cardíaco. Por ello, hay que mantener Minoxidil Biorga 50 mg/ml fuera del alcance de los niños.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios farmacocinéticos acerca de la interacción farmacológica en humanos revelaron que la tretinoína y el ditranol aumentan la absorción percutánea del minoxidil debido a la mayor permeabilidad del estrato córneo; el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones locales de minoxidil en el tejido y reduce la absorción sistémica del minoxidil.

Aunque no está clínicamente probado, existe la posibilidad teórica de que el minoxidil absorbido pueda potenciar la hipotensión ortostática en pacientes que toman vasodilatadores periféricos concomitantemente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios con animales han determinado que existe riesgo para el feto con niveles de exposición que son muy elevados cuando se comparan con los que están previstos en las personas. Es posible un riesgo bajo, aunque remoto, de daño fetal en humanos (ver sección 5.3, Datos preclínicos sobre seguridad).

Lactancia

El minoxidil absorbido sistémicamente se excreta en la leche humana.

Solo deberá utilizarse minoxidil cutáneo durante el embarazo o la lactancia si el beneficio para la madre sobrepasa el riesgo potencial para el feto o el bebé lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

De acuerdo con el perfil farmacodinámico y general de seguridad de minoxidil cuando se realiza un uso cutáneo, no está previsto que Minoxidil Biorga 50 mg/ml afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas a la solución cutánea de minoxidil se define utilizando la siguiente convención: Muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy rara ($< 1/10.000$); desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han asociado las siguientes reacciones adversas al uso de la solución cutánea de minoxidil (combinación de 2% y 5%) en hombres y mujeres, con una incidencia superior al 1% y mayor que en los ensayos clínicos controlados con placebo.

Órganos del sistema	Incidencia	Reacción adversa notificada
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Depresión
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos o mediastínicos	Frecuente	Disnea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Prurito, hipertrichosis, exantema, exantema acneiforme, dermatitis, trastorno cutáneo inflamatorio
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Artromialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Frecuente	Edema periférico
Otros	Frecuente	Dolor

Se han asociado las siguientes reacciones adversas con la solución tópica de minoxidil durante el uso posterior a su comercialización.

Órganos del sistema	Incidencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas que incluyen angioedema
Trastornos del sistema nervioso	Rara	Cefalea
Trastornos cardiovasculares	Rara	Palpitaciones, frecuencia cardíaca acelerada, dolor torácico
	Muy rara	Hipotensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Piel seca, exfoliación de la piel, exantema, caída temporal del cabello, hipertrichosis, cambios en la textura del cabello, cambios en el color del cabello
	Rara	Dermatitis de contacto
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la	Poco frecuente	Prurito o irritación en el lugar de la aplicación

administración	Rara	Eritema en el lugar de la aplicación
----------------	------	--------------------------------------

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

No existen indicios de que, al aplicarlo por vía cutánea, se absorba minoxidil en suficiente cantidad como para provocar efectos sistémicos. Cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, es poco probable que se produzca una sobredosis.

Si se aplica este producto en una zona en la que la barrera epidérmica haya visto reducida su integridad debido a un traumatismo, inflamación o enfermedad cutánea, existe la posibilidad de que se produzca un efecto sistémico de sobredosis.

Las siguientes reacciones adversas muy raras se pueden producir debido a los efectos sistémicos de minoxidil:

Órganos del sistema	Incidencia	Reacción adversa notificada
Trastornos del sistema nervioso	Muy rara	Mareos
Trastornos cardiovasculares	Muy rara	Frecuencia cardíaca acelerada, hipotensión
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Muy rara	Retención de líquidos que conlleve aumento de peso

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis de minoxidil debe ser sintomático y complementario. La retención de líquidos se puede abordar con un tratamiento diurético adecuado. La taquicardia clínicamente relevante se puede controlar mediante la administración de un bloqueante de los receptores β adrenérgicos. La hipotensión sintomática deberá tratarse mediante la administración intravenosa de solución salina. Deberán evitarse simpaticomiméticos como la epinefrina y la norepinefrina, ya que estos medicamentos provocan un efecto estimulante excesivo en el corazón.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros productos cutáneos
Código ATC: D11A X01

Mecanismo de acción

Tras su administración cutánea, se ha demostrado que el minoxidil estimula el crecimiento del cabello en pacientes con alopecia androgénica; sin embargo, se desconoce cuál es su mecanismo de acción.

Eficacia clínica y seguridad

Se observa estabilización de la caída del cabello en 4 de cada 5 pacientes. El crecimiento del cabello está sujeto a una cierta variabilidad individual. No obstante, se puede observar después de 4 meses o más de uso regular de solución cutánea con minoxidil. La aplicación cutánea de minoxidil no ha presentado efectos sistémicos en la absorción del fármaco al analizarla en estudios controlados en pacientes normotensos o con hipertensión no tratada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la aplicación cutánea, la absorción de minoxidil a partir de la piel intacta normal es baja; de media, solo el 1,7% (del 0,3 al 4,5%) de toda la dosis aplicada es absorbida sistémicamente. En comparación, después de la administración oral de comprimidos de minoxidil, casi todo el fármaco es absorbido en el tubo digestivo. Al abandonar la aplicación cutánea de minoxidil, aproximadamente el 95% del minoxidil absorbido sistémicamente se elimina a lo largo de los 4 días siguientes. Se desconoce cuáles son los efectos de las dermatosis concomitantes en la absorción del minoxidil aplicado por vía cutánea.

Biotransformación

No se ha determinado totalmente la biotransformación del minoxidil absorbido tras la aplicación cutánea. El minoxidil administrado por vía oral se metaboliza principalmente a través de la combinación con ácido glucurónico en la posición del nitróxido del anillo pirimidínico, pero también se observa la conversión en metabolitos más polares. Los metabolitos conocidos tienen un efecto farmacológico más bajo cuando se comparan con minoxidil. El minoxidil no se une a las proteínas plasmáticas y su aclaramiento renal se corresponde con la tasa de filtración glomerular. El minoxidil no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Eliminación

El minoxidil y sus metabolitos son dializables; su eliminación es básicamente urinaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios con animales han evidenciado riesgos de efectos adversos en la fertilidad y en el desarrollo embriofetal únicamente con niveles de exposición excesivos en comparación con los observados en el uso clínico.

El minoxidil no ha mostrado potencial genotóxico. En estudios de la carcinogenia realizados en ratas y ratones, la administración tópica de minoxidil supuso una mayor incidencia de los tumores hormonales. Se considera que esta actividad oncogena/carcinogena es secundaria a la hiperprolactinemia, que se produce solo con niveles elevados de absorción en roedores y no representará un riesgo en el uso clínico.

En los estudios preclínicos de la tolerancia local no se observaron posibles irritaciones cutáneas primarias. El minoxidil no ha inducido sensibilización por contacto con la piel ni por inmunoglobulina E, no presenta reacciones fototóxicas y tampoco ha provocado reacciones fotoalérgicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Etanol al 96%
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto inflamable.
Proteger frente al calor. Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HDPE con bomba de pulverización/aplicadores (accionador extraíble con cánula) y un contenido de 60 ml de solución.

Tamaños del envase:

- 1 frasco de 60 ml con 1 accionador extraíble con boquilla y 1 accionador extraíble con cánula.
- 3 frascos de 60 ml con 3 accionadores extraíbles con boquilla y 2 accionadores extraíbles con cánula.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso dependen del tipo de aplicador empleado.

- A. Pulverizador para aplicar la solución en grandes áreas del cuero cabelludo.
 - B. Pulverizador con cánula para aplicar la solución en pequeñas áreas del cuero cabelludo o en el cabello.
- Para evitar el desperdicio del contenido provocado por el cambio de aplicadores, mantenga el aplicador elegido en el frasco hasta que este se vacíe.

A. Pulverizador

Se recomienda utilizarlo para grandes áreas de cuero cabelludo.

1. Retire el capuchón del frasco.
2. Dirija el pulverizador hacia la zona calva, apriételo una vez y extienda la solución con la punta de los dedos por toda la zona. Repita el procedimiento seis veces hasta aplicar completamente la dosis requerida de 1 ml (esto es, un total de 7 pulverizaciones). Evite inhalar el medicamento durante su aplicación.
3. Vuelva a colocar la cápsula de cierre en el frasco después del uso para evitar la evaporación del alcohol.

B. Pulverización con cánula

Es el método recomendado para pequeñas áreas del cuero cabelludo o el cabello.

1. Retire el capuchón del frasco.
2. Retire la boquilla pulverizadora de la bomba. Coloque la cánula sobre la bomba de pulverización y presione hasta el fondo.
3. Dirija el pulverizador hacia la zona calva, apriételo una vez y extienda la solución con la punta de los dedos por toda la zona. Repita el procedimiento seis veces hasta aplicar completamente la dosis requerida de 1 ml (esto es, un total de 7 pulverizaciones). Evite inhalar el medicamento durante su aplicación.
4. Vuelva a colocar la cápsula de cierre en el frasco después del uso para evitar la evaporación del alcohol.

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

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburgo
Luxemburgo

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019

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.es/>.