

## Prospecto: información para el paciente

### Minoxidil Biorga 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 o farmacéutico.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

Contenido del prospecto

1. Qué es Minoxidil Biorga 50 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml
3. Cómo usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minoxidil Biorga 50 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Minoxidil Biorga 50 mg/ml y para qué se utiliza**

Minoxidil Biorga 50 mg/ml es un medicamento en forma líquida previsto para la aplicación directa sobre el cuero cabelludo. Se utiliza como tratamiento para la caída del cabello y no como cura. El minoxidil es un vasodilatador periférico del que se desconoce el mecanismo exacto mediante el cual renueva el crecimiento del cabello.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml está indicado en adultos de entre 18 y 65 años que experimenten un debilitamiento gradual o caída del cabello en la zona superior de la cabeza. El debilitamiento o la caída del cabello es un proceso lento que puede resultar visible tras varios años de caída gradual.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml está especialmente indicado en hombres que sufren caída del cabello o debilitamiento del cabello de la zona superior de la cabeza, o en mujeres con debilitamiento generalizado del cabello.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

**No use Minoxidil Biorga 50 mg/ml:**

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

Minoxidil Biorga 50 mg/ml no está indicado en casos de alopecia *areata* (pérdida de cabello repentina o inexplicada) o alopecia cicatricial (que se caracteriza por una piel con características de cicatrización, como

quemaduras o úlceras). 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.

### **Advertencias y precauciones**

Puesto que la alopecia también puede ser un síntoma de enfermedades graves de los ovarios, la hipófisis o la glándula suprarrenal, las mujeres deberán consultar a su médico antes de utilizar Minoxidil Biorga 50 mg/ml si padecen alguno de los siguientes síntomas: aumento rápido de peso, especialmente en el tronco y el rostro pero no en las extremidades (obesidad central); crecimiento de vello facial siguiendo un patrón masculino de distribución (hirsutismo); trastornos menstruales; hipertensión; debilidad muscular; dolor lumbar; osteoporosis; estrías; acné.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

No debe comenzar la aplicación de Minoxidil Biorga 50 mg/ml si su caída del cabello es repentina o inexplicada, ni en caso de que se produzca tras padecer una enfermedad o recibir un tratamiento. Si tiene dudas acerca de la caída del cabello, consulte a su médico antes de utilizar Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

Los pacientes tratados con Minoxidil Biorga 50 mg/ml deben someterse a examen médico previo. El médico determinará si el cuero cabelludo del paciente presenta un aspecto normal.

Si padece o ha padecido en algún momento trastornos vasculares o cardíacos (incluida la frecuencia cardíaca irregular), debe consultar a un médico antes de utilizar Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

No debe aplicarse Minoxidil Biorga 50 mg/ml si la zona afectada está enrojecida e inflamada, irritada o dolorida, por ejemplo, si ha sufrido una quemadura solar grave o una dermatitis seborreica. Tampoco deberá aplicarse Minoxidil Biorga 50 mg/ml en otras partes del cuerpo o de manera concomitante con otros medicamentos de uso cutáneo.

En caso de que experimente síntomas inusuales tras la aplicación de Minoxidil Biorga 50 mg/ml, interrumpa la aplicación y consulte a su médico. Es especialmente importante que interrumpa la aplicación de Minoxidil Biorga 50 mg/ml en el supuesto de que experimente una frecuencia cardíaca acelerada (palpitaciones), hinchazón de las manos y los pies, aumento repentino de peso sin causa evidente, dolor torácico, debilidad o mareos. También deberá interrumpir la aplicación del producto si el cuero cabelludo se muestra enrojecido o irritado. Los pacientes con antecedentes de trastornos cardíacos pueden empeorar con el uso de Minoxidil Biorga 50 mg/ml.

No ingerir.

No inhalar.

Minoxidil Biorga 50 mg/ml contiene alcohol en su composición, por lo que puede causar escozor e irritación ocular. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel escoriada y membranas mucosas), debe limpiarse la zona con abundante agua corriente fresca.

Debe consultar con su médico o farmacéutico en caso de que:

- sufra trastornos cardíacos
- tenga antecedentes de reacciones alérgicas
- esté tomando otros medicamentos

### **Niños y adolescentes**

Minoxidil Biorga 50 mg/ml no se debe administrar a pacientes menores de 18 años.

### **Uso de Minoxidil Biorga 50 mg/ml con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

### **Embarazo y lactancia**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No está previsto que Minoxidil Biorga 50 mg/ml afecte a la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas.

### **Minoxidil Biorga 50 mg/ml contiene propilenglicol**

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

## **3. Cómo usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

Minoxidil Biorga 50 mg/ml es un tratamiento, no una cura. Para mantener o aumentar los resultados logrados, es importante no interrumpir la aplicación regular de Minoxidil Biorga 50 mg/ml conforme a lo prescrito por su médico en su caso.

Usted deberá administrarse DOS VECES AL DÍA, por ejemplo, una vez por la mañana y una vez por la noche (u otros regímenes similares) una dosis de Minoxidil Biorga 50 mg/ml (1 ml) directamente en la zona del cuero cabelludo en la que experimente la caída del cabello. Extienda la dosis por toda la zona afectada masajeándola con las puntas de los dedos.

Cada frasco de Minoxidil Biorga 50 mg/ml contiene una cantidad suficiente para 30 días. Este medicamento no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

Los ensayos clínicos han demostrado que la respuesta al tratamiento es bastante variable y que los resultados no son inmediatos. En general, el crecimiento del cabello nuevo se produce de forma gradual y es necesario continuar con la aplicación dos veces al día durante al menos 4 meses para que se note.

Puesto que Minoxidil Biorga 50 mg/ml actúa en primer lugar en los folículos del cabello, puede que se observe un aumento temporal de la caída del cabello entre 2 y 6 semanas después del inicio del tratamiento.

Si al iniciar la administración de Minoxidil Biorga 50 mg/ml tenía muy poco cabello y responde al tratamiento, el cabello nuevo crecerá suave y aterciopelado al principio, por lo que no será muy visible. A medida que continúe con el tratamiento, el cabello nuevo adquirirá un color y una textura similares al resto del cabello. Si la caída del cabello no es muy acentuada cuando inicie el tratamiento, el cabello nuevo adquirirá un color y una textura similares al resto del cabello.

El uso inapropiado de un medicamento o de una dosis inapropiada puede causar problemas. Por lo tanto, no debe utilizar este medicamento para el tratamiento de otras enfermedades u otros pacientes.

Mientras utilice Minoxidil Biorga 50 mg/ml no tiene que cambiar los cuidados habituales de su cabello. Sin embargo, primero deberá aplicar Minoxidil Biorga 50 mg/ml, después deberá dejar que seque el cabello y solo al final aplicar los pulverizadores, espumas, acondicionadores, geles o cualquier otro producto (en caso de que use tinte, permanente, etc.). Si practica la natación o se moja la cabeza, es preferible aplicar Minoxidil Biorga 50 mg/ml sobre el cuero cabelludo seco después de nadar o esperar a hacerlo un par de horas después de la aplicación del producto. Deberá permitir que Minoxidil Biorga 50 mg/ml actúe sobre el cuero cabelludo durante al menos dos horas.

### **¿Cómo aplicar Minoxidil Biorga 50 mg/ml?**

Minoxidil Biorga 50 mg/ml es solamente para uso cutáneo. Aplicar en la zona de caída del cabello una dosis (1 ml) dos veces al día. No debe aplicar dosis superiores a las dosis recomendadas. No conviene aplicar este medicamento en zonas distintas del cuero cabelludo. En caso de que se lave el cuero cabelludo antes de aplicar Minoxidil Biorga 50 mg/ml, deberá utilizar un champú suave y eficaz.

Cada aplicador ha sido diseñado para administrar una dosis (1 ml) de Minoxidil Biorga 50 mg/ml. Masajea la cantidad aplicada por toda la zona afectada. Lávese las manos después de cada aplicación.

### **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.

#### **1. 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.

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.

**Si usa más Minoxidil Biorga 50 mg/ml del que debe**

Minoxidil Biorga 50 mg/ml no se debe administrar por vía oral. En caso de ingestión accidental, consulte a su médico o a un centro de información toxicológica.

La ingestión accidental puede producir efectos sistémicos relacionados con el efecto vasodilatador de minoxidil.

Los signos y síntomas de sobredosis de minoxidil serán principalmente efectos cardiovasculares asociados a retención de líquidos y taquicardia. La retención de líquidos se puede controlar mediante un tratamiento diurético adecuado. La taquicardia se puede controlar mediante la administración de un bloqueante de los receptores  $\beta$  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.

En caso de que se produzcan otros efectos relacionados con el uso de Minoxidil Biorga 50 mg/ml y de que no estén descritos en este prospecto, deberá informar de inmediato a su médico o farmacéutico.

Se han realizado cuidadosos ensayos clínicos para determinar la cantidad exacta de Minoxidil Biorga 50 mg/ml que se debe aplicar para obtener resultados satisfactorios. No se recomienda aplicar dosis más altas que la recomendada (1 ml) ni más de dos veces al día. El aumento de la dosis o de la frecuencia de administración no hará que el cabello crezca más rápido ni en mayor cantidad y podría provocar un aumento de la aparición de efectos adversos.

#### **Si olvidó usar Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

Si olvida una o dos de las aplicaciones de Minoxidil Biorga 50 mg/ml, deberá reiniciar su aplicación dos veces al día siguiendo su calendario normal. No deberá aplicar una dosis mayor para compensar una dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

Para mantener el crecimiento capilar, es necesario aplicar de manera continua la dosis recomendada de Minoxidil Biorga 50 mg/ml. Tres o cuatro meses después de la interrupción del tratamiento con Minoxidil Biorga 50 mg/ml, el crecimiento del nuevo cabello se interrumpirá y el proceso de caída del cabello volverá a ser el normal cuando no se aplica el tratamiento.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se enumeran por orden de mayor a menor frecuencia.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Depresión
- Disnea (dificultad para respirar)
- Prurito, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo), exantema, exantema acneiforme, dermatitis, trastorno cutáneo inflamatorio
- Dolor musculoesquelético
- Edema periférico
- Dolor

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Piel seca, exfoliación de la piel, caída temporal del cabello, cambios en la textura del cabello, cambios en el color del cabello
- Irritación en el lugar de la aplicación

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Palpitaciones, frecuencia cardíaca acelerada, dolor torácico
- Eritema en el lugar de la aplicación

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hipotensión

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).


Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

#### **Composición de Minoxidil Biorga 50 mg/ml**

- El principio activo es minoxidil. Cada ml de solución cutánea contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son propilenglicol, etanol al 96% y agua purificada

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

Minoxidil Biorga 50 mg/ml es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta, con olor a alcohol, disponible con las siguientes presentaciones:

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.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

2310 – Luxemburgo

Responsable de la fabricación:

Laboratoires OPODEX Industrie

36-42 avenue Marc Sangnier

92390 Villeneuve La Garenne

France

O

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

France

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>