

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Regaine 50 mg/g espuma cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de espuma cutánea contiene 50 mg de minoxidil

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de espuma cutánea contiene 1 mg de Butilhidroxitolueno, 5,30 mg de alcohol estearílico y 11,60 mg de alcohol cetílico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea

Espuma de color de blanco a amarillento sin perfume.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la alopecia androgenética en hombres.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Regaine es solo para uso externo. No aplicar en zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo.

El cabello y el cuero cabelludo deben secarse completamente antes de la aplicación tópica de la espuma. Deber aplicarse una dosis de 1g de Regaine (equivalente al volumen de medio tapón), sobre el total de las áreas del cuero cabelludo afectadas, dos veces al día. La dosis total no debe exceder los 2g.

Las primeras evidencias de crecimiento del cabello se esperan después de entre 8 y 16 semanas de uso con dos aplicaciones diarias. Deberá suspenderse el tratamiento en aquellos casos en los que no se observe mejoría después de 16 semanas.

Si se observa recrecimiento del pelo, debe continuar utilizando Regaine (dos aplicaciones diarias) para conseguir un crecimiento continuado del cabello.

Poblaciones especiales

No hay recomendaciones específicas para pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Regaine no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Forma de administración

Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para dosificar la espuma en la yema de los dedos. Extender con los dedos sobre el total del área sin cabello. Lavar a fondo las manos después de cada aplicación.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Regaine, debe usarse cuando el cuero cabelludo es normal y sano, es decir, cuando no haya enrojecimiento, inflamación, infección, irritación o dolor

Minoxidil no está indicado cuando no existe historial familiar de pérdida de cabello, la pérdida es repentina y/o irregular, se produce tras parto o la razón es desconocida.

Pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca deben ponerse en contacto con un médico antes de usar Regaine

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Regaine y acudir a un médico si se aparece hipotensión o en caso de que el paciente experimente dolor en el pecho, taquicardia, debilidad o mareos, incremento de peso repentino e inexplicable, hinchazón de manos o pies o enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo.

Regaine contiene etanol (alcohol), que causa irritación y quemazón en el ojo. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel erosionada y membranas mucosas) el área afectada deberá lavarse con abundante agua fría.

Regaine contiene además butil hidroxitolueno, que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), o irritación de los ojos y membranas mucosas, y alcohol cetílico y estearílico, que también pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Algunos pacientes han experimentado cambios en el color y/o textura del cabello con el uso de Regaine.

Puede producirse un incremento en la caída del cabello debido a la acción de minoxidil que produce un cambio de fase de descanso telógena de los cabellos a fase de crecimiento anágena (caída de los cabellos viejos mientras los nuevos crecen en su lugar). Este incremento temporal en la caída ocurre generalmente entre 2 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento y disminuye en un par de semanas (primer signo del efecto de minoxidil). Si la caída del cabello persiste los pacientes deberán interrumpir el tratamiento con Regaine y consultar a su médico.

Los pacientes deben ser conscientes de que, a pesar de que el uso abundante de Regaine no ha mostrado evidencias de que minoxidil se absorba en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos, una mayor absorción debida a un mal uso, a la variabilidad individual, sensibilidad inusual o deterioro de la barrera epidérmica causada por inflamación o procesos patológicos en la piel (por ejemplo, excoりaciones en el cuero cabelludo, o psoriasis del cuero cabelludo) pueden provocar, al menos de forma teórica, la aparición de efectos sistémicos.

La ingestión accidental puede causar efectos adversos cardíacos graves por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Regaine no debe usarse concomitantemente con otros medicamentos de aplicación tópica sobre el cuero cabelludo.

Estudios farmacocinéticos de interacciones en humanos, revelaron que la absorción percutánea de minoxidil se ve reforzada con el uso de tretinoína y ditranol, como resultado de un incremento en la permeabilidad del estrato córneo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado riesgo para el feto para niveles de exposición superiores a los esperados en humanos (ver sección 5.3). No se conoce el potencial riesgo en humanos.

Lactancia

El minoxidil absorbido de forma sistémica, es excretado en la leche materna. No se conoce el efecto del minoxidil en los recién nacidos.

Regaine no está recomendado durante el embarazo ni el periodo de lactancia ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos.

Fertilidad

No existen estudios adecuados y bien controlados en relación con la fertilidad de la mujer. Estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la fertilidad, reducción de la concepción y de los índices de implantación así como reducción del número de crías vivas a niveles de exposición superiores a los esperados en humanos (ver sección 5.3). No se conoce el potencial riesgo en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Teniendo en cuenta las características farmacodinámicas y el perfil general de seguridad del minoxidil, no se espera que Regaine interfiera con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se dispone de datos de ensayos clínicos que incluyeron una población total de 590 personas tratadas con espuma cutánea de minoxidil al 5%, donde se evaluaron las reacciones adversas. También se incluyen los datos de reacciones adversas notificadas durante la fase post-comercialización.

La frecuencia de reacciones adversas a la aplicación tópica de minoxidil se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
--	------------	------------------

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Angioedema Hipersensibilidad Dermatitis alérgica de contacto
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	No conocida	Mareo
Trastornos oculares	No conocida	Irritación ocular
Trastornos cardíacos	Raros	Palpitaciones Incremento del ritmo cardíaco Dolor torácico
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión*
	Poco frecuente	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Náuseas Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Hipertrichosis (vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo crecimiento de vello facial en mujeres), prurito (incluyendo erupción prurítica y prurito en el lugar de aplicación, generalizado o en el ojo), dolor, pérdida de cabello temporal (ver sección 4.4), cambios en el color y textura del cabello, exfoliación de la piel (incluyendo en el lugar de aplicación), erupción (incluyendo erupción en el lugar de aplicación, erupción pustular, papular, generalizada y macular), acné, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto en el lugar de aplicación, dermatitis alérgica, atópica y seborréica) y piel seca (incluyendo sequedad en el lugar de aplicación), formación de ampollas, sangrado y ulceración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Edema periférico, irritación en el lugar de aplicación (irritación cutánea), eritema en el lugar de aplicación (incluyendo eritema y erupción eritematosa)

*Observado durante el estudio clínico (590 sujetos)

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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Se puede producir un incremento de la absorción sistémica de minoxidil si se aplican dosis de Regaine superiores a las recomendadas, en amplias áreas superficiales del cuerpo o en áreas diferentes al cuero cabelludo.

Debido a la concentración de minoxidil en Regaine, una ingestión accidental puede producir efectos sistémicos relacionados con la acción farmacológica del medicamento (2 g de Regaine contienen 100 mg de minoxidil, la dosis máxima recomendada en adultos para la administración oral de minoxidil en el tratamiento de la hipertensión). Los signos y síntomas de sobredosis de minoxidil serían principalmente efectos cardiovasculares asociados con retención de sodio y agua, también pueden aparecer taquicardia, hipotensión y mareos.

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis con minoxidil deberá incluir tratamiento sintomático y medidas de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos, Código ATC: D11AX01

El Minoxidil estimula el crecimiento del cabello y estabiliza la caída del cabello en personas en etapas tempranas y moderadas de pérdida de cabello hereditaria (alopecia androgenética). Esta pérdida de cabello aparece en hombres como un retroceso en la línea del pelo y calvicie en el área del vértice craneal. El mecanismo de acción exacto del minoxidil para el tratamiento tópico de la alopecia no se comprende completamente, pero se sabe que minoxidil puede parar el proceso de pérdida de cabello y estimular el recrecimiento en alopecia androgenética por los siguientes medios:

- Incrementando el diámetro del eje del pelo.
- Estimulando el crecimiento anágeno.
- Prolongando la fase anágena.
- Estimulando la recuperación anágena a partir de la fase telógena.

La eficacia de la espuma de minoxidil al 5% ha sido demostrada en un ensayo clínico de fase 3 de 16 semanas de duración. Durante el ensayo, la espuma de minoxidil al 5% se comparó con el vehículo sin minoxidil.

Los variables principales de eficacia fueron: a) cambio medio en el recuento de cabellos (no vello) en la zona de estudio, desde el inicio hasta la semana 16, determinado por una técnica validada de mapeo de puntos asistida por ordenador, y b) valoración por parte de los sujetos, mediante cuestionarios, del beneficio del tratamiento a través del uso de fotografías de la región del vértice craneal, evaluadas según la mejora general desde el inicio del tratamiento.

El tratamiento activo demostró un incremento estadísticamente significativo en el recuento de cabello respecto al grupo tratado con el vehículo (21,0 frente a 4,3 cabellos por cm²) en la semana 16. La evidencia de diferencias entre ambos grupos se observó desde la semana 8, incrementándose en la semana 12 y de nuevo en la semana 16. La valoración por parte del paciente del beneficio del tratamiento en la semana 16 fue mejor para el grupo de tratamiento que recibió la espuma de minoxidil al 5% que para el grupo tratado con placebo (1,4 frente a 0,5), con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Cambio medio con respecto al valor basal en el recuento de cabellos (no vello) porcm² de cuero cabelludo

	Espuma Minoxidil 5 % (n=180)	Placebo (n=172)	Diferencia (valor-p)
Recuento de cabellos inicial	170,8	168,9	
	Cambio medio con	Cambio medio con	

	respecto al valor basal	respecto al valor basal	
8 semanas	16,0	4,9	11,1 (<0,0001)
12 semanas	19,9	4,5	15,4 (<0,0001)
16 semanas	21,0	4,3	16,7 (<0,0001)

Los resultados estadísticamente significativos obtenidos del análisis de las variables principales de eficacia fueron confirmados por los análisis de las variables de eficacia secundarias. Estos fueron: a) la revisión por parte de un panel de expertos del re-crecimiento del cabello cuando se comparaban las fotografías obtenidas al inicio del tratamiento con las fotografías obtenidas en la semana 16 y b) porcentaje de cambio con respecto al valor basal en el recuento de cabellos (no vello) en un área pre-especificada de cabello cortado.

Diversos patrones de la pérdida del cabello fueron comúnmente reconocidos y clasificados de acuerdo a la escala de Hamilton y Norwood, que es el estándar para la evaluación de la pérdida del cabello en hombres.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Regaine es sensible a la temperatura, se funde a la temperatura de la piel y se evapora rápidamente..

Absorción

La absorción sistémica del minoxidil aplicado por vía tópica en piel normal intacta es baja. La absorción sistémica de minoxidil aplicado por vía tópica oscila entre el 1% y 2% de la dosis total aplicada.

La absorción sistémica de minoxidil a partir de una formulación de espuma al 5% ha sido estimada en un estudio farmacocinético en sujetos con alopecia androgenética, que incluía una solución tópica al 5% como comparador. Esto demostró que en hombres, la absorción sistémica de minoxidil como resultado de la aplicación dos veces al día de una espuma al 5% de minoxidil, fue aproximadamente la mitad de la observada cuando se utilizó la solución de minoxidil al 5%. Los valores de media del área bajo la curva en el estado estacionario (0-12h) (AUC) y concentración máxima (Cmax) para la espuma de minoxidil al 5%, 8,81 ng*h/ml y 1,11 ng/ml, respectivamente, fueron aproximadamente del 50% de los valores para la solución de minoxidil al 5%. El tiempo medio hasta la concentración máxima de minoxidil (Tmax) fue de 6,0 (0-12) horas tanto para la espuma de minoxidil al 5% como para la solución al 5%.

Distribución

El volumen de distribución de minoxidil después de una administración intravenosa ha sido estimado en 70 litros.

Metabolismo o Biotransformación

Aproximadamente el 60% del minoxidil absorbido después de una aplicación tópica es metabolizado a minoxidil glucurónico, principalmente en el hígado.

Eliminación

El minoxidil y sus metabolitos se excretan casi completamente en la orina, con una eliminación en mucho menor grado por vía fecal. Una vez interrumpida la administración, aproximadamente el 95% del minoxidil aplicado tópicamente será eliminado dentro de los cuatro días siguientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

Teratogenicidad

Los estudios de toxicidad para la reproducción animal en ratas y conejos han mostrado signos de toxicidad materna y riesgo para el feto a niveles de exposición que son muy altos comparado con los esperados en humano (de 19 a 570 veces la exposición humana). Existe un riesgo bajo, muy poco probable de daño fetal en humanos.

Fertilidad

En ratas, dosis de minoxidil mayores a 9 mg/kg (al menos 25 veces la exposición humana) administradas por vía subcutánea y dosis orales iguales o mayores a 3 mg/kg/día (al menos 8 veces la exposición humana) fueron asociadas con una reducción de la concepción y de los índices de implantación así como una reducción en el número de crías vivas.

No hay más datos pre-clínicos relevantes para el prescriptor que los descritos en esta ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol anhidro
Agua purificada
Butilhidroxitolueno (E321)
Ácido láctico
Ácido cítrico anhidro
Glicerol
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Polisorbato 60
Propelente : propano/n-butano/iso-butano

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Precaución: Envase a presión extremadamente inflamable. Proteger de la luz solar y no exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. No pulverizar sobre llamas o cualquier material incandescente. Mantener lejos de fuentes de ignición – No fumar. No utilizar cerca de ni colocar el envase sobre superficies pulidas o pintadas.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión de aluminio revestido con poliamida imida y con tapón de polipropileno con cierre de seguridad para niños, que contiene 60 gramos de producto (equivalente a 73 ml). Los estuches pueden contener 1 ó 3 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación Regaine 50 mg/g espuma cutánea

Durante su eliminación se debe evitar exponer tanto el envase como su contenido a las llamas.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76483

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

21/08/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2014