

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ALOXIDIL 50 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 50 mg de minoxidil.

Excipientes con efecto conocido: propilenglicol 520 mg/ml.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

La solución es transparente, incolora o muy débilmente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aloxidil está indicado en el 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 (lo que se corresponde con 6 pulverizaciones 2 veces al día), aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar.

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

La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml.

Población pediátrica y 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.

Forma de administración

Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicar minoxidil 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 del pelo.

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

Antes y después de aplicar la solución deben lavarse bien las manos con abundante agua (ver sección 4.4).

La forma de aplicación variará según la zona a tratar y el sistema de aplicador.

Tratamiento de superficies amplias del cuero cabelludo: se utilizará el aplicador con bomba pulverizadora y dosificadora.

a) Quitar el capuchón transparente más externo.

- b) Retirar y desechar el tapón interior.
- c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.
- d) Dirigir el orificio de salida del pulverizador hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar una sola vez y extender la solución por toda la zona con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6) repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml.

Después de utilizar el frasco, vuelva a taparlo con el capuchón transparente externo.

Tratamiento de pequeñas superficies o por debajo del cabello: se utilizará el aplicador con cánula y boquilla.

- a) Quitar el capuchón transparente más externo.
- b) Retirar y desechar el tapón interior.
- c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.
- d) Tirar hacia arriba para retirar la cabeza del pulverizador.
- e) Insertar la boquilla de la cánula en el extremo sin cabeza del pulverizador y presionar firmemente.
- f) Dirigir la cánula hacia el centro de la superficie a tratar o bajo los cabellos, pulsar una sola vez y extender la solución con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6), repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml.

Aclarar el aplicador con agua caliente después de cada uso. Evitar la inhalación del producto durante su aplicación.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Alteraciones del cuero cabelludo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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. Es posible que aumente la absorción percutánea de minoxidil en pacientes con dermatosis del cuero cabelludo (ver sección 4.3).

Aunque no se ha observado la aparición de efectos sistémicos relacionados con el minoxidil durante el uso de la solución, no puede excluirse la posible aparición de estos efectos. Como medida de precaución, se controlará periódicamente la posible aparición de síntomas que indiquen efectos sistémicos, como reducción de la presión arterial, taquicardia, signos de retención de agua/sodio.

Los pacientes con trastorno cardiovascular conocido o arritmias cardíacas deben consultar con el médico antes de utilizar minoxidil. Deberán, en particular, ser alertados de los posibles efectos adversos e informarles de la posibilidad de aparición de taquicardia, retención de agua/sodio o aumento de peso, u otros posibles efectos sistémicos para los que se requiera una monitorización especial.

La monitorización empezará al inicio del tratamiento y, después, periódicamente. El tratamiento se interrumpirá en caso de efectos sistémicos o reacciones dermatológicas graves.

El paciente 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.

El riesgo de hipertrichosis es mayor en mujeres que en hombres, por lo que se debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de la aplicación de la solución sobre el cuero cabelludo, ya que existe el riesgo de crecimiento en otras zonas corporales.

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.

Si la solución (en particular por su contenido en etanol) entra en contacto con los ojos, puede provocar una sensación de quemazón e irritación. En caso de contacto con superficies sensibles (ojos, piel erosionada, membranas mucosas) lave con abundante agua fría.

Debe evitar la inhalación de la bruma del pulverizador. No ingerir. 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.

No se recomienda la exposición de las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 520 mg de propilenglicol en cada unidad de dosis equivalente a 520 mg/ml. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

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.

Aunque no se ha demostrado clínicamente, no puede excluirse el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes que reciban tratamiento con vasodilatadores periféricos. La absorción del minoxidil aplicado por vía tópica está controlada y limitada por el estrato córneo. El uso concomitante de medicamentos aplicados por vía tópica que afecten a la barrera del estrato córneo puede provocar un aumento de la absorción del minoxidil aplicado por vía tópica. Por tanto, no se recomienda el uso de minoxidil y otros medicamentos aplicados por vía tópica

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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).

Lactancia

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

Fertilidad

Los estudios en animales no indican ningún efecto sobre la fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que minoxidil 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 más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eccema, 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, eccema) así como de la forma de administración (hipertricosis).

La incidencia de las reacciones adversas se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes que recibieron tratamiento con minoxidil, así como de los datos obtenidos después de su comercialización.

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 ($< 1/10.000$).

<i>Trastornos del sistema inmunitario</i> Frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas que incluyen angioedema
<i>Trastornos del sistema nervioso</i> Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Cefaleas, parestesias
<i>Trastornos oculares</i> Muy raras ($< 1/10.000$)	Alteración de la vista, irritación ocular.
<i>Trastornos cardiacos</i> Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Taquicardia, palpitaciones, hipotensión
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i> Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Prurito, irritación cutánea local, dermatitis de contacto, sequedad cutánea, exfoliación cutánea Rash eritematoso, eccema, alopecia, hipertricosis Rash pustular, acné.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eccema. 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 minoxidil 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 cardíaca que producen.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos

Código ATC: D11AX01 - Minoxidil

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 estado inicial de alopecia en 3-4 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su aplicación tópica minoxidil 5% presenta una mínima absorción, solo una cantidad media de 1,7% (0,3-4,5%) de la dosis aplicada, pasaría a la circulación general.

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 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. Una dosis de 1 ml en forma de solución, que corresponde a una aplicación cutánea de 50 mg de minoxidil, produce una absorción de 0,85 mg de minoxidil.

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

Metabolismo o Biotransformación

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 h (cuatro días). Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

En un estudio en voluntarios sanos en el que el minoxidil 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

Propilenglicol
Etanol al 96%
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en envases de 60 ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml) de solución, provistos de bomba pulverizadora y dosificadora, y una cánula con boquilla para aplicación localizada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66953

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

1 de septiembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

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.gob.es/>