Prospecto: información para el usuario

DINAXIL 20 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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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 Dinaxil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dinaxil
3. Cómo usar Dinaxil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dinaxil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dinaxil y para qué se utiliza

Dinaxil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica de forma cutánea.

Este medicamento está indicado para el tratamiento local sintomático de la caída del cabello de origen androgénico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dinaxil

No use Dinaxil
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Si tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse que éstas no existan antes de su aplicación.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos (circulación) o del corazón ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardiaca
- No debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertricosis en otras zonas corporales.
- Si este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua. Consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Este medicamento puede producir un descenso brusco de la tensión arterial en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en la zona tratada.
- Por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.
- Cuando note cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.
- Debe consultar a su médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Uso de Dinaxil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Dinaxil con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco en su tensión arterial.

Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos de aplicación cutánea tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Dinaxil no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No existen datos que sugieran que el tratamiento con este medicamento pueda afectar a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, no obstante, procure no realizar estas tareas hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Este medicamento contiene 103,70 mg de propilenglicol por ml.
El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Debido a que este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o áreas extensas de piel abierta o dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

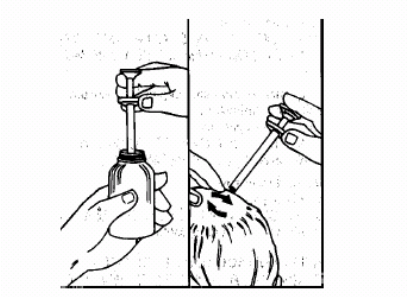
3. Cómo usar Dinaxil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Solución cutánea para uso exclusivo sobre el cuero cabelludo

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.
- Se debe aplicar la dosis con la jeringa dosificadora, friccionando el cuero cabelludo suavemente con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo. No debe usarse secador para acelerar el secado de la solución porque la acción del aire puede disminuir la efectividad de Dinaxil.
- Tras la utilización de Dinaxil se recomienda el lavado de las manos con abundante agua para evitar el crecimiento de pelo en zonas no deseadas, especialmente si es mujer.

La dosis recomendada es:
Adultos: 1 dosis de 1 ml, aplicada sobre el cuero cabelludo, dos veces al día, lo que significa un máximo diario de 2 ml.

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

Duración del tratamiento:
El crecimiento capilar empieza a detectarse aproximadamente después de 4 meses de tratamiento con Dinaxil y varía de unas personas a otras. Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con Dinaxil. No suspenda el tratamiento antes ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

Si estima que la acción de Dinaxil es demasiado fuerte o débil comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Uso en mujeres
Dinaxil no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertricosis en otras zonas corporales. Existen otras presentaciones que pueden ser más adecuadas para esta población.

Uso en niños y adolescentes
Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de Dinaxil no se ha establecido en esta población.

Uso en mayores de 65 años
Este producto no debe utilizarse en pacientes mayores de 65 años, ya que la seguridad y la eficacia de Dinaxil no se ha establecido en esta población.

Si usa más Dinaxil del que debe
Si usted ha utilizado más Dinaxil del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de Dinaxil producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación cutánea y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de Dinaxil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardiaco congestivo (insuficiencia cardíaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Dinaxil
- *En el período inicial de tratamiento:*
Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- *En el período de mantenimiento:*
Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Dinaxil
La interrupción del tratamiento durante 3-4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación cutánea, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidades leve a moderadas y reversibles al suspender el tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)***:** irritación local en la piel (descamación y enrojecimiento), dermatitis de contacto (enrojecimiento), sequedad de la piel, edema (acumulación excesiva de líquido), sensación de quemazón, picazón e hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel).

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)***:** reacciones alérgicas, eczema, (afección inflamatoria de la piel).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): alopecia, cabello poco uniforme.

Trastornos del oído y del laberinto:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): otitis (inflamación de oídos) (particularmente otitis externa).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): dolor en el tòrax.

Trastornos oculares:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): irritación de los ojos y alteración de la visión.

Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, mareos, parestèsies (sensación de adormecimiento en brazos o piernas), debilidad, malestar, neuritis (inflamación de un nervio) y alteración del gusto.

Trastornos cardiacos:
*Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):*cambios en la tensión arterial y frecuencia cardíaca.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dinaxil

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Dinaxil

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 20 mg de minoxidil como principio activo.

Los demás componentes (excipientes) son: Propilenglicol, alcohol etílico marcado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

Envase contiene un frasco de 60 ml de polietileno de solución al 2% para uso tópico capilar, con un tapón de rosca de polipropileno y una jeringa dosificadora. Los formatos pueden ser de 60 ml o 120 ml (2 frascos de 60 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (http://www.aemps.gob.es/).

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios