

## **Prospecto: información para el usuario**

Aloxidil 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 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 3 meses.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Aloxidil y para qué se utiliza**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello denominada alopecia androgénica (pérdida excesiva del cabello).

Este medicamento contiene minoxidil. Minoxidil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en hombres con alopecia adrogénica.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 meses de tratamiento.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aloxidil**

#### **No use Aloxidil**

- Si es alérgico al minoxidil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene la piel del cuero cabelludo dañada.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aloxidil.

- 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 existen antes de su aplicación.
- Si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos o del corazón ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardiaca.
- Si es mujer, el riesgo de hipertriosis (crecimiento del pelo en otras zonas) es mayor que en el hombre, por lo que debe tener precaución con el uso de este medicamento y, si lo utiliza, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el medicamento sobre el cuero cabelludo, ya que si entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento en otras zonas corporales.

- No debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertrichosis (crecimiento anómalo de vello) en zonas corporales.
- Si este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua.
- Si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- 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.

#### **Uso en niños y en personas de edad avanzada**

No se recomienda el uso de Aloxidil ni en niños ni en personas de edad avanzada ya que no se han realizado estudios en ellos.

#### **Uso de Aloxidil y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La administración conjunta de Aloxidil con vasodilatadores periféricos 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 tópicos tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

#### **Uso de Aloxidil con alimentos y bebidas**

No procede.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 existen datos de cómo afecta Aloxidil a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, por lo tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

#### **Aloxidil contiene propilenglicol**

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.

### **3. Cómo usar Aloxidil**

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 ml (6 pulverizaciones) aplicado dos veces al día en la zona del cuero cabelludo que se vaya a tratar.

La dosis diaria no deberá superar los 2 ml (12 pulverizaciones), independientemente de la extensión de la zona que se vaya a tratar.

#### **Frecuencia de aplicación**

Una aplicación de 1 ml por la mañana y 1 ml por la noche.

No aumente las dosis o la frecuencia de aplicación.  
En todos los casos, respete estrictamente la dosis.

### **Duración del tratamiento**

El resultado no es inmediato: la detención de la pérdida de pelo o el nuevo inicio del crecimiento del pelo no se producirán hasta algún tiempo después del comienzo del tratamiento. Puede necesitarse un tratamiento de 2 meses, con una frecuencia de dos aplicaciones al día, antes de que se note la estimulación del crecimiento del cabello. El intervalo de tiempo y el grado de respuesta pueden variar de un paciente a otro.

Consulte a su médico si usted cree que necesita usar Aloxidil 50 mg/ml solución cutánea durante más de 3 meses.

Si se suspende el tratamiento, es probable que se produzca un regreso al estado inicial en los 3 a 4 meses siguientes, según algunas observaciones.

### **Vía de administración**

Uso cutáneo. Para uso externo.

Lavar bien las manos antes y después de la aplicación de la solución.

Si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el medicamento sobre el cuero cabelludo, ya que si entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento en otras zonas corporales.

El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto. Extienda la cantidad de solución con la yema de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de esta. No aplique el producto en otras zonas del cuerpo.

### **Modo de aplicación**

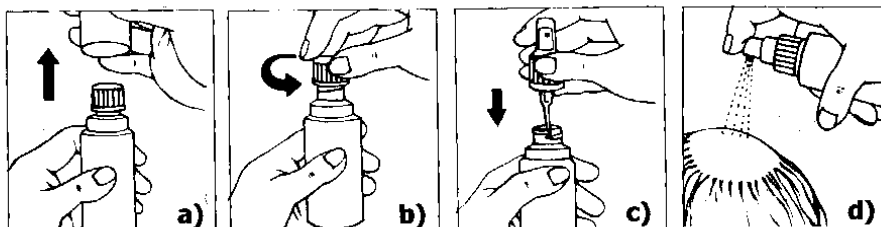
Aplique la solución sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplíquelo en otras zonas del cuerpo.

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.**

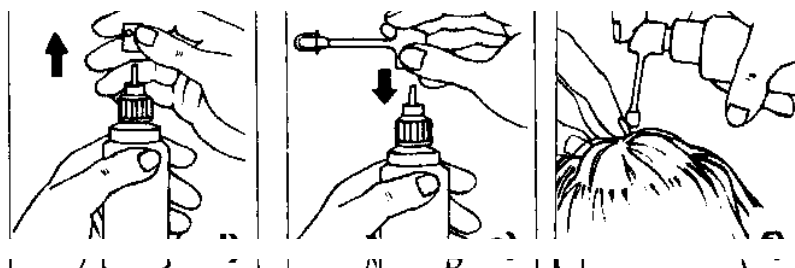
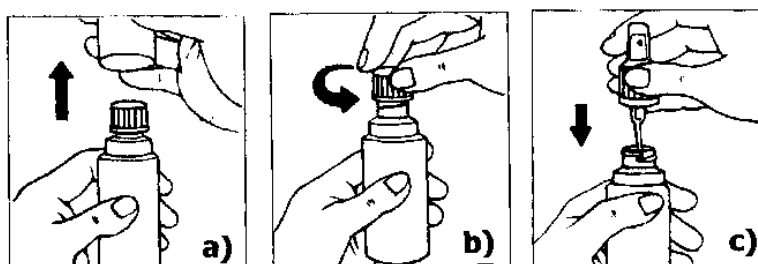
- Quitar el capuchón transparente más externo.
- Retirar y desechar el tapón interior.
- Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.
- Dirigir el orificio de salida del pulverizador hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar una sola vez 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 taponarlo con el capuchón transparente externo.



**Tratamiento de quemaduras superficiales o por debajo del cabello: se utilizará el aplicador con cánula y boquilla.**

- Quitar el capuchón transparente más externo.
- Retirar y desechar el tapón interior.
- Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.
- Tirar hacia arriba para retirar la cabeza del pulverizador.
- Insertar la boquilla de la cánula en el extremo sin cabeza del pulverizador y presionar firmemente.
- 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.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Aloxidil en niños.

#### **Si usa más Aloxidil del que debiera:**

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

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación cutánea y eccema.

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia, edemas y fallo cardiaco congestivo.

Si usted padece alguno de estos síntomas debe consultarlo inmediatamente al médico. Lleve este prospecto con usted. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Aloxidil**

- *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 Aloxidil**

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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

#### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

Prurito (picor), irritación cutánea local, dermatitis (enrojecimiento) de contacto, sequedad y exfoliación cutáneas (descamación de la piel).

#### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:**

Dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas). Taquicardia, palpitations e hipotensión (bajada de la tensión arterial). Rash eritematoso (enrojecimiento generalizado), eccema, alopecia e hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel).

#### **Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas:**

Rash pustular (pústulas generalizadas) y acné.

#### **Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:**

Alteración de la vista e irritación de los ojos.

En todos estos casos, deberá detener el tratamiento y avisar a su médico rápidamente.

#### **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 Aloxidil

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cambios en el aspecto de la solución.

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 Aloxidil:

El principio activo es minoxidil. Cada ml de solución contiene 50 mg de minoxidil.

Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol, etanol 96% y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Aloxidil es una solución para uso cutáneo. La solución es transparente, incolora o muy débilmente amarillenta. Se presenta en formatos de 60 ml de solución, 120 ml (2 frascos de 60 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml), provistos de bomba pulverizadora y dosificadora, y un pulsador con cánula.

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

Laboratorios Viñas, S.A.

Provenza, 386

08025 Barcelona

### Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2020

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