

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Minoxidil Viñas 50 mg/ml solución cutánea

Minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Minoxidil Viñas** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Minoxidil Viñas**
3. Cómo usar **Minoxidil Viñas**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Minoxidil Viñas**
6. Información adicional

1. Qué es Minoxidil Viñas y para qué se utiliza

Minoxidil Viñas pertenece al grupo de medicamentos denominados otros preparados dermatológicos.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la alopecia androgenética de intensidad moderada.

2. Antes de usar Minoxidil Viñas

No use Minoxidil Viñas:

- Si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de **Minoxidil Viñas**.

Tenga especial cuidado con Minoxidil Viñas:

- 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 cardíaca.
- Si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares de su cuerpo.
- 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.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

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

La administración conjunta de **Minoxidil Viñas** 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 en niños y en mayores de 65 años:

No se recomienda el uso de **Minoxidil Viñas** ni en niños ni en ancianos ya que no se han realizado estudios en ellos.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

El tratamiento **Minoxidil Viñas** no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No existen datos de cómo afecta **Minoxidil Viñas** 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Minoxidil Viñas:

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

3. Cómo usar Minoxidil Viñas

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Minoxidil Viñas** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con **Minoxidil Viñas**. 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.

Posología:

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas (cada ml corresponde con 6 pulverizaciones), 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 máxima diaria recomendada es de 2 ml (12 pulverizaciones).

Si estima que la acción de **Minoxidil Viñas** es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

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.

Forma de administración:

Sólo para uso cutáneo.

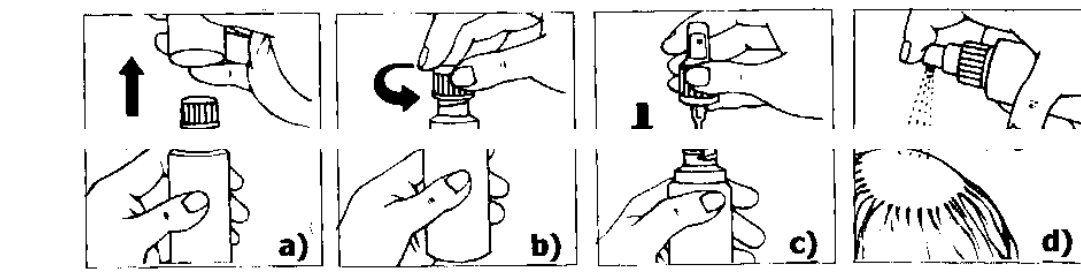
Aplicar la solución sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.

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.

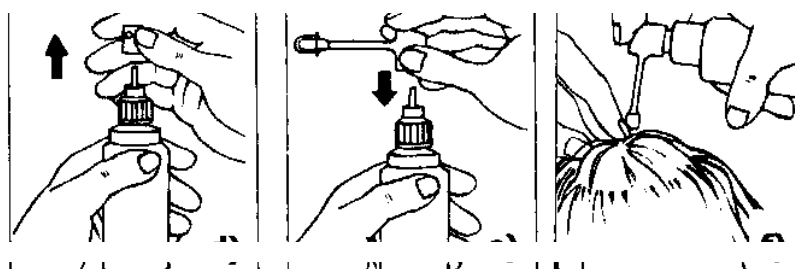
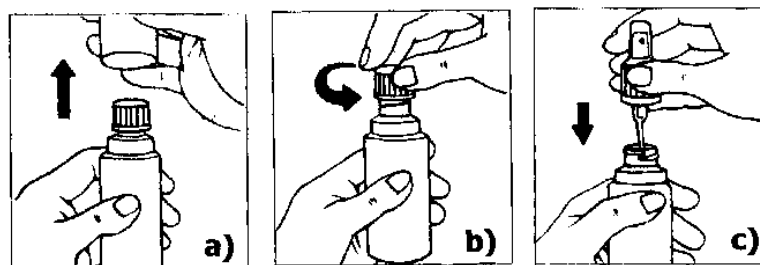
- a) Quitar el capuchón transparente más externo.
- b) Retirar y desechar el tapón interior.
- c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente.
- d) Dirigir el orificio de salida del pulverizador hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar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



Evitar la inhalación del producto durante su aplicación.

Si usa más Minoxidil Viñas del que debiera:

Si usted ha utilizado más **Minoxidil Viñas** 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 Minoxidil Viñas:

- *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 Minoxidil Viñas:

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, **Minoxidil Viñas** 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).

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

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas).

Trastornos oculares

Muy raras ($< 1/10.000$): alteración de la vista e irritación de los ojos.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): taquicardia, palpitaciones e hipotensión (bajada de la tensión arterial).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): prurito (picor), irritación cutánea local, dermatitis (enrojecimiento) de contacto, sequedad cutánea y exfoliación cutánea (descamación de la piel).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): rash eritematoso (enrojecimiento generalizado), eccema, alopecia e hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel).

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): rash pustular (pústulas generalizadas) y acné.

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 Minoxidil Viñas


No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

No utilice **Minoxidil Viñas** 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 **Minoxidil Viñas** 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. Información adicional

Composición de Minoxidil Viñas:

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:

Minoxidil Viñas 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 Octubre 2016

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/>