

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

### **ALOPEXY 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 30 días de tratamiento.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea
3. Cómo usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea y para qué se utiliza**

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

**No está recomendado en mujeres**, por la elevada frecuencia de hipertrichosis (crecimiento anómalo de vello).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días de tratamiento.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

##### **No use ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

- Si es alérgico al principio activo (minoxidil) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido intolerancia a la solución que contiene minoxidil al 2% (20 mg/ml).
- Si tiene la piel del cuero cabelludo dañada.

##### **Niños y personas de edad avanzada**

La eficacia y seguridad no han sido estudiadas en personas menores de 18 años o mayores de 65 años.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea.

##### **Tenga especial cuidado con ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón, debería consultar con su médico antes de usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea.
- El riesgo de hipertrichosis (crecimiento anómalo de vello) justifica la recomendación de que las mujeres no deben usar este medicamento.

#### **No debería usar el medicamento:**

- Si no tiene 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. En estos casos, debe contactar con un médico antes de usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea ya que puede ser que el tratamiento no sea eficaz en estos tipos de pérdida de cabello.
- Si el cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o doloroso, este medicamento sólo se debe aplicar en el cuero cabelludo sano (ver “Cómo usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea”). Si la piel del cuero cabelludo está dañada, puede aumentar el paso de la sustancia activa (minoxidil) a la sangre (ver “No use ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea”).
- No aplique este medicamento a la vez que otros medicamentos dermatológicos aplicados sobre el cuero cabelludo.

#### **Durante el tratamiento**

- En caso de producirse un contacto accidental con los ojos, heridas, piel irritada o membranas mucosas, la solución, que contiene alcohol, puede producir una sensación de escozor o irritación: deberá aclarar la zona afectada con agua fría abundante. En caso de que los síntomas persistan, consulte a un médico.
- No exponga al sol el cuero cabelludo tratado, debe llevar protección (sombbrero).
- No ingerir. La ingestión accidental puede producir reacciones adversas debido a la acción cardiovascular del minoxidil. Por lo tanto, el producto se debe mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

- No inhalar.
- Algunos pacientes han observado un cambio en el color y/o en la textura del cabello.

Este tratamiento requiere una monitorización médica periódica, especialmente al comienzo del mismo.

#### **Debería interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico:**

- Si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia del pulso.
- En caso de desmayo o mareo.
- En caso de un aumento de peso repentino, inexplicado, manos o pies hinchados (edema).
- En caso de enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.

#### **Uso de ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea con otros medicamentos**

No aplique este medicamento a la vez que otros productos dermatológicos, como la tretinoína, la antralina o el dipropionato de betametasona, ya que estos productos pueden modificar la cantidad de minoxidil que llega a la sangre.

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.

#### **ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea, con alimentos y bebidas**

No procede.

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

No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres.

Evite usar este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que produzca algún efecto.

### **ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea contiene propilenglicol y etanol.**

Este medicamento contiene 240 mg de propilenglicol en cada unidad de dosis equivalente a 240 mg/ml.

Este medicamento contiene etanol y por lo tanto es inflamable.

### **3. Cómo usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

#### **Dosis**

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 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, 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 Alopexy 50 mg/ml solución cutánea durante más de 30 días.

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.

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 la misma.

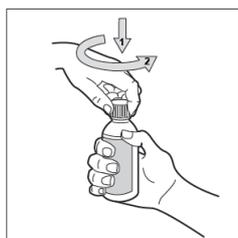
No aplique el producto en otras zonas del cuerpo.

#### **Modo de aplicación**

Abra el frasco: el frasco tiene un tapón a prueba de niños. Esta es la manera de abrirlo: apriete hacia abajo

el tapón de plástico a la vez que gira el tapón en sentido contrario a las agujas del reloj (hacia la izquierda).

Sólo el anillo de seguridad debe permanecer en el frasco.



Según el sistema de administración utilizado:

### ***Pipeta graduada de 1 ml***



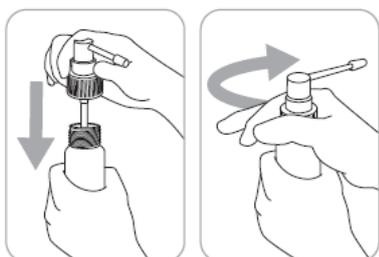
La pipeta graduada permite la dispensación exacta de 1 ml de solución para extenderla sobre toda la zona que vaya a tratarse, empezando por el centro de la misma.

### ***Bomba dispensadora de dosis con aplicador***

Este dispositivo es adecuado para aplicación en zonas pequeñas o bajo el pelo.



1. Acople el aplicador a la bomba: sostenga el cuerpo de la bomba con firmeza a la vez que presiona sobre la parte superior del aplicador.



2. Introduzca el dispositivo pulverizador acoplado al aplicador en el frasco y enrósquelo con firmeza.



3. Alimente la bomba: el sistema de liberación estará entonces listo para usar.



4. Para la aplicación: dirija el pulverizador hacia el medio de la zona que vaya a tratar o bajo el pelo, pulse una vez y extienda el producto con las yemas de los dedos.

Son necesarias 6 pulverizaciones para aplicar una dosis de 1 ml.

Aclare el aplicador con agua caliente después de cada uso.

#### **Si usa más ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea del que debe**

Si se utiliza como se indica, la sobredosis no es probable. En caso de aplicación sobre un cuero cabelludo dañado, puede aumentar la absorción del principio activo y se pueden producir efectos adversos (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea).

#### **Si olvidó usar ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe las aplicaciones con la frecuencia habitual: una aplicación por la mañana y una por la noche.

#### **Si interrumpe el tratamiento con ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

No procede.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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).

#### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:**

Hipertriosis (crecimiento anómalo del vello) fuera del lugar de aplicación, especialmente si el producto es usado por mujeres.

Dolor de cabeza.

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

Reacciones locales en la piel en el lugar de aplicación, como irritación con descamación (eliminación de las células muertas de la piel), picor, enrojecimiento de la piel, dermatitis, sequedad de la piel, reacción alérgica de la piel, trastorno inflamatorio de la piel, erupción acneiforme, dolor musculoesquelético, edema periférico (infiltración de líquido en los tejidos), dificultad para respirar y depresión.

#### **Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.**

Infecciones del oído, otitis externa, rinitis, hipersensibilidad, neuritis, sensación de hormigueo, alteración del sentido del gusto, sensación de escozor en la piel, problemas de visión, irritación de los ojos, mareos, disminución de la presión arterial, aumento de la frecuencia del pulso, dolor en el pecho, astenia, edema facial (infiltración de líquido en los tejidos), eritema, erupción en la piel, pérdida de pelo, crecimiento

irregular del pelo, cambios en el color del cabello, cambios en la textura del cabello, hepatitis y cálculos renales.

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 ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

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 después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Producto inflamable. No usar después de 1 mes a partir de la primera apertura del envase.

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 ALOPEXY 50 mg/ml solución cutánea**

- El principio activo es minoxidil.  
1 ml de solución contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son propilenglicol (ver sección 2 “Alopexy contiene”), etanol al 96% y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es una solución de color ligeramente amarillo claro de uso cutáneo.

Frasco de 60 ml con un tapón de rosca a prueba de niños y pipeta graduada de 1 ml y bomba dispensadora de dosis con aplicador. Estuche con 1 ó 3 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas 7-11,

08005 Barcelona - España

##### **Responsable de la fabricación:**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien – Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Grecia, Luxemburgo, Polonia, Rumania y España:	Alopexy
Italia:	Trefostil
Portugal:	Alorexyl

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019**

“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/>”