

Prospecto: información para el usuario

Regaine 50 mg/g espuma cutánea para mujer

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 6 meses.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Regaine para mujer y para qué se utiliza

Regaine para mujer contiene minoxidil. Minoxidil hace que vuelva a crecer el cabello en las mujeres porque revitaliza los folículos pilosos.

Qué es la alopecia femenina:

- El pelo se aclara en la coronilla del cuero cabelludo. Suele empezar con una ampliación de la raya.
- El nacimiento del cabello en la parte frontal se mantiene sin cambios, salvo por la presencia normal de pelo poco abundante, que se observa en todo el mundo con el paso del tiempo.

Regaine para mujer se utiliza para tratar a mujeres con una pérdida de densidad o de cabello hereditaria frecuente en la zona de la raya (lo que también se denomina alopecia androgenética, de tipo femenino).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Regaine para mujer

Antes de empezar el tratamiento con Regaine para mujer, debe consultar con su médico. . Debe descartarse pérdida del cabello debida a trastornos del sistema hormonal (trastornos endocrinos), enfermedades subyacentes o desnutrición. En este caso, necesitará un tratamiento específico.

NO use Regaine para mujer:

- si es alérgico a minoxidil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Regaine para mujer si:

- padece alguna enfermedad cardíaca, incluyendo ritmo cardíaco anormal, angina o dolor en el pecho y/o alteraciones de la circulación o hipertensión.

Regaine para mujer solo debe utilizarse en el cuero cabelludo.

Algunos pacientes han experimentado cambios en el color y en la textura del cabello al utilizar este medicamento.

Puede producirse un aumento de la caída del cabello (cabellos antiguos se caen tras salir cabellos nuevos en su lugar) durante las 2 - 6 primeras semanas de tratamiento. Esto es un signo de que el medicamento funciona y de que los nuevos cabellos están reemplazando a los antiguos. Si la caída del cabello persiste, debe dejar de utilizar Regaine para mujer y consultar a su médico.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, volverá a producirse una caída del cabello.

La ingestión accidental puede causar efectos graves en el corazón, por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños.

Si la espuma se aplica accidentalmente en áreas del cuerpo que no sean el cuero cabelludo, enjuague bien con abundante agua para evitar el crecimiento indeseado de vello.

No use Regaine para mujer:

- si el patrón de pérdida del cabello difiere de una pérdida de densidad principalmente en la parte superior del cuero cabelludo y la coronilla;
- si no tiene antecedentes familiares de pérdida gradual de la densidad del cabello o pérdida gradual del cabello;
- si se le cae el pelo de pronto y de forma irregular;
- si se le cae el pelo después del parto;
- si no conoce la razón de su pérdida de cabello;
- si el cuero cabelludo está rojo, inflamado, irritado o dolorido.

**Regaine para mujer es un AEROSOL EXTREMADAMENTE INFLAMABLE.
Evite el fuego, las llamas o fumar durante la aplicación e inmediatamente después.**

Niños y adolescentes

Regaine para mujer no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Regaine para mujer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Regaine para mujer no debe utilizarse al mismo tiempo que otros medicamentos aplicados por vía tópica sobre el cuero cabelludo.

Uso de Regaine para mujer con otros productos cosméticos para el cabello

Uso de champú durante el tratamiento

Debe utilizar un champú suave mientras use Regaine para mujer. El cuero cabelludo debe estar perfectamente seco antes de aplicar Regaine para mujer.

Uso de productos de peluquería durante el tratamiento

Para obtener los mejores resultados, Regaine para mujer debe absorberse en el cuero cabelludo antes de usar otros productos de peluquería. Aplique Regaine para mujer en primer lugar y, luego, aplique los productos de peluquería que utilice habitualmente. No mezcle con ningún otro preparado para uso en el cuero cabelludo.

Consejo sobre la aplicación de tinte en el pelo o permanente

No se dispone de información sobre si estos tratamientos cambian el efecto de Regaine para mujer. Sin embargo, para evitar una posible irritación del cuero cabelludo, debe asegurarse de haber aclarado bien Regaine para mujer en el cabello y el cuero cabelludo antes de utilizar estos productos químicos. Además, debe informar al profesional que se ocupa del cuidado de su cabello que está utilizando Regaine para mujer.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo, la lactancia o cuando está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Regaine puede causar mareo e hipotensión. Si a usted le afecta, no conduzca y utilice maquinaria. Usted es el único responsable de decidir si está en condiciones de conducir un vehículo de motor o de realizar otras tareas que exijan una mayor concentración. Debido a sus efectos o efectos adversos, uno de los factores que puede reducir su capacidad para hacer estas cosas de forma segura es el uso de medicamentos. En otras secciones puede encontrar descripciones de estos efectos. Lea toda la información en este prospecto para saber qué hacer. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Regaine para mujer contiene:

Etanol (alcohol), que causa irritación y quemazón en el ojo. Si se le mete Regaine para mujer en el ojo, la boca o en un corte o en una lesión en la piel, lávese bien la zona con agua fría abundante.

Butilhidroxitolueno, que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y mucosas.

Alcohol cetílico y alcohol estearílico que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Regaine para mujer

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Use esta espuma una vez al día para alcanzar y mantener el efecto deseado en el crecimiento del cabello.

Esta espuma solo debe usarse en el cuero cabelludo. NO aplicar en otras partes del cuerpo.

Asegúrese de aplicar la espuma directamente sobre el cuero cabelludo.

Evite el contacto con los ojos. Si le entra espuma en los ojos, acláreselos bien inmediatamente con abundante agua fría.

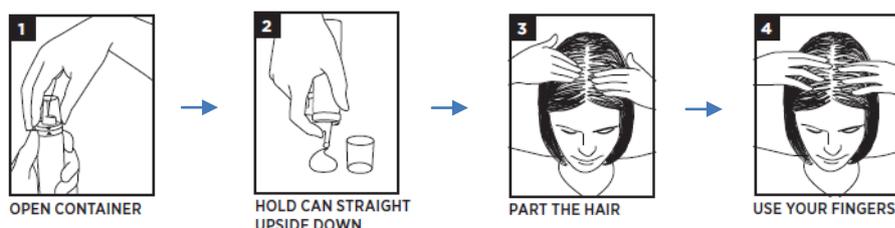
Antes de usar la espuma:

Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos.

Cómo aplicar la espuma:

Aplicar una dosis de 1 g (equivalente al volumen de medio tapón) una vez al día en la zona donde está perdiendo pelo.

1. Para abrir el envase, hacer coincidir la flecha del anillo del tapón con la flecha del tapón. Quitar el tapón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el bote boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en una superficie no absorbente, como un plato limpio, de mayor o menor tamaño (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 1g (equivalente al volumen de medio tapón).
4. En las zonas en las que el cabello ha perdido densidad, haga una raya en medio para dejar al descubierto la mayor parte del cuero cabelludo posible. (Figura 3)
5. Con las yemas de los dedos, extienda suficiente espuma sobre las zonas en las que está perdiendo pelo y masajee suavemente la espuma de atrás hacia delante (hacia la frente) para que la espuma penetre en el cuero cabelludo. (Figura 4)
6. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner el tapón de nuevo en el bote.



A cada lado de la raya en medio, divida el cabello al menos dos veces más y aplique la espuma restante en cada parte igual que antes. Cuando ya no quede espuma, lávese las manos y lave el plato inmediatamente después de aplicar la espuma para evitar un contacto accidental con los ojos y las mucosas.

Después de cada uso, cierre el envase volviendo a colocar el tapón en el envase y asegúrese de que las flechas no están alineadas para que el tapón siga siendo un cierre a prueba de niños.

Duración del tratamiento de Regaine para mujer

El pelo tarda tiempo en volver a crecer. Los resultados pueden producirse a los 3 meses con la aplicación una vez al día. El recuento máximo de cabello se ha observado después de 3 a 6 meses de tratamiento. La aplicación de más tratamiento no aumenta el recuento de cabello. No obstante, es importante no interrumpir el tratamiento para mantener el efecto.

Deje de usar Regaine para mujer si el pelo no ha vuelto a crecer después de 6 meses.

Qué puede esperar mientras usa Regaine para mujer

Entre las primeras dos a seis semanas, algunos usuarios pueden experimentar un aumento de la caída del cabello después de usar esta espuma por primera vez. Esto puede ser signo de que Regaine para mujer está funcionando.

El pelo suele estar suave, aterciopelado y sin color. Después del uso continuado, el pelo nuevo tendrá el mismo color y grosor que los demás cabellos de la cabeza. Como el crecimiento de pelo es lento, Regaine para mujer tarda tiempo en actuar.

La cantidad de crecimiento nuevo del cabello varía de una persona a otra. Este producto no funcionará en todas las mujeres. Por el momento, se dispone de datos clínicos de 12 meses de tratamiento con este producto.

Poblaciones especiales

No hay recomendaciones específicas para pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica

Regaine para mujer no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Si usa más Regaine para mujer del que debe

Siga las instrucciones de uso. No aplique una dosis de más de 1 g (equivalente al volumen de medio tapón) al día y no lo use nunca más de una vez al día. El pelo no le crecerá más rápido y no obtendrá un efecto superior si usa más cantidad o lo aplica con mayor frecuencia.

Si un niño ingiere cualquier cantidad de Regaine para mujer, llévelo al hospital inmediatamente (con el bote de Regaine para mujer si es posible, para que el médico pueda tener una idea de la cantidad que el niño ha ingerido).

En caso de sobredosis o ingesta accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20

Si olvidó usar Regaine para mujer

No se preocupe si olvida aplicarse el producto una o dos veces; continúe usando el producto como si se hubiera aplicado la dosis. No aplique una cantidad doble en el cuero cabelludo si se olvida aplicarlo una vez.

Si interrumpe el tratamiento con Regaine para mujer

Si deja de utilizar la espuma, el pelo que ha vuelto a crecer puede caerse y probablemente el cuero cabelludo puede volver a su estado inicial en 3 - 4 meses.

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.

Se dispone de los siguientes datos sobre efectos adversos (relativos a más de un episodio relacionado con el tratamiento y con una frecuencia superior al 1 % de los sujetos en total y mayor que con un placebo):

DEJE de utilizar la espuma y póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Inflamación de cara, labios, o garganta lo que causa dificultad para tragar o respirar. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave (Frecuencia no conocida, no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
- picazón generalizada.
- erupción cutánea generalizada.
- sensación de opresión en la garganta.

Otros efectos adversos que pueden producirse:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- aumento de peso
- aumento del crecimiento del vello en la cara
- picor, enrojecimiento y erupción cutánea
- falta de aliento
- hinchazón de brazos y piernas
- presión arterial alta
- escozor/quemazón, picor, sequedad/descamación e inflamación de los folículos pilosos en el cuero cabelludo

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- mareo
- náuseas

Raros(pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- dolor en la zona del pecho.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- alergia de contacto
- irritación de ojos
- latidos rápidos del corazón, palpitaciones, tensión arterial baja
- vómitos
- síntomas en el lugar de la administración, que pueden afectar también a los oídos y la cara, como picor, irritaciones cutáneas, dolor, enrojecimiento de la piel, hinchazón, piel seca y erupción inflamatoria de la piel e incluso exfoliación, inflamación de la piel (dermatitis), formación de ampollas, sangrado y ulceración
- pérdida temporal del cabello, cambios en el color del pelo, cambio en la textura del pelo

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Regaine para mujer

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 la base del envase después de CAD. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Peligro: aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso

después del uso. Proteger de la luz del sol, y conservar el envase en su caja. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

No exponer el envase y su contenido a las llamas durante su aplicación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Regaine para mujer

El principio **activo** es minoxidil.

Cada gramo de espuma cutánea contiene 50 mg de minoxidil .

Los **demás componentes** son etanol anhidro, agua purificada, butilhidroxitolueno (E321), ácido láctico, ácido cítrico anhidro, glicerol, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60y propano/butano/isobutano (propelente).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como espuma cutánea en un envase a presión con un tapón de polipropileno con cierre a prueba de niños. La espuma es de un color blanco a amarillento y sin perfume. Se presenta en un envase pulverizador de 60 g (equivalente a 73 ml). El envase contiene espuma suficiente para 2 meses de tratamiento. Cada estuche contiene 1 o 2 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Johnson & Johnson, S.A
Paseo de las doce Estrellas, 5-7
28042. Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Janssen Cilag
Domaine de Maigremont, 27100,
Val de Reuil, Francia

O

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
2340 Beerse, Belgica

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Suecia: Roquinna, Austria: Regaine Frauen Schaum , Bélgica: Regaine 5% schuim voor cutaan gebruik, vrouwen, Bulgaria: Регайн пена за жени 50 mg/g разтвор за кожа, Chipre: Regaine Women's foam, cut. foam 5%, Alemania: Regaine Frauen Schaum, Grecia: Regaine Women's foam, cut. foam 5%, España: Regaine 50mg/g espuma cutánea para mujer, Francia: Minoxidil Johnson & Johnson 5% mousse pour application cutanée, Hungría: Regaine Femina 50 mg/g pjena za kožu, Irlanda: Regaine for Women Extra Strength Scalp Foam 5%w/w Cutaneous Foam, Rumania: Regaine Femina 50 mg/g spuma cutanata y Eslovenia: Regaine za ženske 50mg/g dermalna pena

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

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/>