

## Prospecto: información para el paciente

### Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml solución para pulverización 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 Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml
3. Cómo usar Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml y para qué se utiliza

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml previene la pérdida de cabello hereditaria en mujeres y hombres y estimula el crecimiento del cabello. También promueve la regeneración de cabello nuevo en las zonas ya debilitadas o calvas y espesa el cabello existente.

Después de la aplicación, Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml penetra el cuero cabelludo y llega a las raíces del cabello. Todavía no ha sido posible aclarar el mecanismo por el cual se estimula el crecimiento del cabello. Sin embargo, el principio activo de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml puede detener la pérdida de cabello hereditaria, mediante:

- aumento del diámetro del eje del cabello
- estimular el crecimiento y
- prolongación de las fases de crecimiento del cabello.

Sin embargo, se necesitarán al menos cuatro meses antes de ver ningún resultado. Si las raíces del cabello todavía están presentes, el cabello fino y débil puede volver a crecer, el cual se hace más largo, más denso y más oscuro con el tiempo. A qué velocidad comienza el crecimiento del cabello y cuántos cabellos vuelven a crecer depende del paciente. Las grandes calvas o pérdida de cabello presente durante más de 10 años son menos sensibles a Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.

Las siguientes imágenes muestran las etapas de la pérdida del cabello en mujeres y hombres, para las que se ha podido demostrar la efectividad del minoxidil, la sustancia activa en Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.



### **Niños y adolescentes menores de 18 años, pacientes de 65 años en adelante**

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml no deben utilizarse en estos grupos de pacientes, ya que no existen resultados de eficacia y seguridad de estudios disponibles en estos grupos de edad.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml**

### **No use Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml**

- si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está usando otros medicamentos en el cuero cabelludo
- si tiene algún tipo de vendaje o apósito en el cuero cabelludo
- si sufre pérdida repentina o desigual de cabello
- si estás embarazada o en periodo de lactancia
- si padece alguna afección que afecte su cuero cabelludo, incluida la psoriasis (afección cutánea inflamatoria con comezón), quemaduras solares, afeitado del cuero cabelludo o si la piel del cuero cabelludo está dañada por cicatrices o quemaduras, ya que no hay raíces capilares

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.

Las causas hormonales, las enfermedades subyacentes o la desnutrición se deben excluir. En estos casos, se necesita un tratamiento específico.

Aplique Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml solo en el cuero cabelludo sano normal. No debe usar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml si no se conoce la causa de la pérdida de cabello o si la pérdida de cabello se debe a un parto o si el cuero cabelludo está enrojecido, inflamado o dolorido.

Si se producen efectos en los órganos internos (efectos sistémicos) o reacciones cutáneas graves, el tratamiento debe suspenderse.

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml está destinado solo para uso externo sobre el cuero cabelludo. No aplicar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml a otras partes del cuerpo.

### **No debe usar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml**

- si tiene algún signo de enfermedad cardiovascular o problemas de ritmo cardíaco
- si sufre de presión arterial alta
- si está usando medicamentos para tratar la presión arterial alta (agentes antihipertensivos).

Debe dejar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml y consultar a un médico

- si tiene presión arterial baja o
- si aparecen uno o más de los siguientes síntomas: dolor en el pecho, latidos cardiacos más rápidos, debilidad o mareos, aumento repentino e inexplicable de peso, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo o si aparecen otros nuevos síntomas no esperados (consulte la sección "Si usa más Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml del que debiera ").

El crecimiento de vello no deseado puede ser causado por la transferencia del producto a otras áreas distintas del cuero cabelludo.

Se ha informado de casos aislados de ligeros cambios en el color del cabello en pacientes con cabello muy rubio al usar otros productos para el cuidado del cabello al mismo tiempo, o después de nadar en agua muy clorada (leve decoloración rubia).

La ingestión accidental puede causar efectos secundarios graves en el sistema cardiovascular. Por lo tanto, debe mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Evite respirar la neblina de pulverización.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia en este grupo de edad.

### **Uso de Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando / tomando, ha tomado / utilizado recientemente o podría tomar / usar cualquier otro medicamento.

Hasta la fecha, no hay información disponible sobre las interacciones entre Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml y otros principios activos. Aunque no está clínicamente probado, existe una posibilidad teórica de que la absorción de la sustancia activa en Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml (minoxidil) en el cuerpo pueda empeorar la hipotensión ortostática (una disminución de la presión arterial al levantarse desde una posición acostada) en pacientes que también están tomando vasodilatadores periféricos (ciertos medicamentos para la presión arterial alta que ensanchan los vasos sanguíneos).

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml no debe utilizarse junto con otros productos dermatológicos (preparados para uso externo que contengan sustancias activas como corticosteroides, retinoides oditranol) o con principios activos que aumenten la absorción de la sustancia activa a través de la piel (absorción cutánea) .

### **Embarazo y lactancia**

La experiencia es limitada con la aplicación de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml durante el embarazo. Minoxidil absorbido por el cuerpo puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml no debe ser utilizado por mujeres embarazadas y mujeres que amamantan.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este producto puede causar mareos o hipertensión (ver sección 4.8). Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar máquinas.

**Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml contiene propilenglicol y etanol 96% (alcohol)**

Este medicamento contiene 199 mg de propilenglicol por 1 ml de solución.  
El propilenglicol puede causar irritación de la piel

El etanol puede causar picor e irritación en los ojos. En caso de contacto accidental con áreas sensibles (ojos, abrasiones de la piel, membranas mucosas), debe enjuagarlas con abundante agua.

Si aplica Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml repetidamente en el cabello en lugar de en el cuero cabelludo, esto podría aumentar la sequedad y /o la rigidez del cabello debido al contenido de etanol y propilenglicol en Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.

### **3. Cómo usar Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml**

Use siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml es para uso externo en el cuero cabelludo seco. Utilice Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml solo en el cuero cabelludo sano y sin daños y siga las instrucciones de uso a continuación exactamente en todo momento. No aplique Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml en áreas del cuerpo que no sean el cuero cabelludo.

#### La dosis recomendada es:

A menos que el médico indique lo contrario, Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml se debe usar de la siguiente manera:

Aplique 1 ml de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml dos veces al día (mañana y tarde) en las zonas afectadas del cuero cabelludo.

No debe excederse la cantidad diaria aplicada, es decir, solución de 2 x 1 ml, independientemente del tamaño del área afectada de la piel.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Minoxidil Dermapharm 50 mg / ml no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay resultados disponibles de seguridad y eficacia de estudios controlados para estos grupos de edad.

#### **Forma de administración**

Uso cutáneo (cuero cabelludo).

Cada envase de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml contiene 2 aplicadores pulverizadores diferentes:

- aplicador premontado para aplicaciones de grandes superficies
- aplicador separado con punta extendida para áreas más pequeñas

Ambos aplicadores se pueden intercambiar separando el aplicador y reemplazándolo por el otro.

Para una dosis de 1 ml, se requieren 6 pulverizaciones.

#### Instrucciones de uso / aplicación:

La solución se rocía directamente sobre el cuero cabelludo dentro del área de pérdida de cabello. Para esto, presione hacia abajo la bomba seis veces. Después de cada acción de bombeo, extienda el líquido sobre el área afectada con las puntas de los dedos. Al mismo tiempo, evite inhalar la niebla de pulverización.

#### **Qué más debe tener en cuenta durante el uso**

Se deben lavar las manos cuidadosamente después de aplicar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml, para evitar el contacto accidental con las mucosas y los ojos.

Después de aplicar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml, puede peinar su cabello de forma normal. Sin embargo, no debe humedecer el cuero cabelludo durante aproximadamente 4 horas. Esto evitará que se elimine Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.

### **Duración del tratamiento**

El inicio y el grado del crecimiento del cabello son diferentes en cada paciente.

En general, se requiere un tratamiento dos veces al día durante 2 a 4 meses antes de que se observe un efecto. Para mantener el efecto, se recomienda continuar la aplicación dos veces al día sin interrupción.

No obtendrá mejores resultados aplicando Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml en cantidades mayores o con mayor frecuencia. Con respecto a un posible efecto terapéutico, hay suficiente experiencia clínica para una duración de tratamiento de hasta 48 semanas.

Si no se obtiene la respuesta terapéutica deseada dentro de los 8 meses, se debe interrumpir el tratamiento.

### **Información sobre el aumento de la pérdida de cabello**

En el tratamiento de los folículos pilosos con el principio activo minoxidil, la fase de reposo del ciclo del pelo (fase telógena) se acorta y la fase de crecimiento (fase anágena) se alcanza más rápidamente. Esto estimula el crecimiento de cabello nuevo, que expulsa los cabellos "viejos", ya no activos, fuera del cuero cabelludo. Esto da la impresión inicial de una mayor pérdida de cabello. En algunos pacientes, esta reacción se ha observado de dos a seis semanas después del inicio del tratamiento con el principio activo minoxidil. Sin embargo, no hay necesidad de alarmarse, ya que esta reacción se acompaña de un aumento del crecimiento del cabello. El efecto desaparece en unas pocas semanas y puede interpretarse como una primera señal del efecto del minoxidil.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml es demasiado fuerte o demasiado débil.

### **Si usa más Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml del que debe**

La aplicación de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml a una dosis superior a la recomendada y en superficies corporales relativamente grandes o áreas distintas del cuero cabelludo puede conducir posiblemente a una mayor absorción de minoxidil en el cuerpo. Hasta la fecha, no se conocen casos en los que el uso externo de la solución de minoxidil haya provocado síntomas de intoxicación.

Después de la ingestión accidental, la concentración del componente activo minoxidil en Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml puede producir efectos en los órganos internos que corresponden a los efectos que resultan cuando se ingiere la sustancia activa, por ejemplo, en un comprimido. Esto puede causar los siguientes efectos secundarios: latido del corazón más rápido, disminución de la presión arterial, acumulación de líquido y posterior aumento repentino de peso, mareos.

En caso de ingestión accidental o si se presentan signos de sobredosis, informe a su médico de inmediato, para que él o ella pueda decidir qué hacer a continuación. Por favor, tenga a mano el prospecto del medicamento para que el médico pueda informarse sobre qué sustancia activa se ha tomado.

### **Si olvidó usar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml**

No aplique una dosis doble para compensar una dosis olvidada; continúe su tratamiento a la dosis recomendada. Recuperar la dosis omitida no traerá ningún beneficio y podría provocar efectos indeseables.

### **Si deja de usar Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml**

Es necesario continuar el tratamiento para mejorar y mantener el crecimiento del cabello. De lo contrario, la pérdida de cabello volverá a ocurrir.

Si el tratamiento se interrumpe dentro de 3 a 4 meses, se producirán unos resultados que se hubieran logrado sin tratamiento con Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte 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 en contacto con un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas: es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Hinchazón de la cara, los labios o la garganta que dificulta la ingestión o la respiración. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave (frecuencia desconocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Enrojecimiento generalizado de la piel (frecuencia desconocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Picor generalizado (frecuencia desconocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Opresión en la garganta (frecuencia desconocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

- Dolor de cabeza

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Comezón
- Aumento del crecimiento del cabello más allá del cuero cabelludo (incluido el crecimiento del vello facial en las mujeres), reacción inflamatoria de la piel (que incluye erupción acneiforme, erupción cutánea)
- Dificultad para respirar, falta de aliento
- Brazos y piernas hinchados
- Aumento de peso
- Alta presión sanguínea
- Irritación del cuero cabelludo como escozor, ardor, sequedad, comezón, descamación, foliculitis

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

- Mareos, náuseas

**Desconocido** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dermatitis de contacto (inflamación de la piel relacionada con la alergia)
- Estado del ánimo deprimido
- Irritación de ojo
- Latido del corazón más rápido, palpitaciones, presión arterial baja
- Vómitos

- Síntomas en el sitio de administración que también pueden afectar los oídos y la cara, como picor, irritación de la piel, dolor, enrojecimiento, hinchazón, piel seca y erupción inflamatoria hasta posible descamación de la piel, inflamación de la piel (dermatitis), ampollas, sangrado y ulceración
- Pérdida temporal de cabello, cambios en el color del cabello, estructura alterada del cabello
- Dolor en el pecho

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, 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 nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml**

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


No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase y la botella después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No congelar.

Contiene etanol que es inflamable. Almacenar lejos de fuentes de calor o llamas.

### **Nota sobre la caducidad una vez abierto**

Después de abrir el frasco, use la solución dentro de las 6 semanas.

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 Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml**

El principio activo es minoxidil.

1 ml de solución contiene 20 mg de minoxidil.

Los demás componentes son: etanol al 96% (v / v), propilenglicol, agua purificada.

#### **Aspecto de Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml y contenido del envase**

Minoxidil Dermapharm 20 mg / ml es una solución clara, incolora a amarilla pálida y está disponible en envases de 60 ml y 3 x 60 ml de solución cutánea en frascos de HDPE blancos.

Cada envase contiene 2 aplicadores diferentes, un aplicador de pulverizador de bomba premontado y un aplicador con punta extendida.

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

DERMAPHARM AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Alemania

**Titular de la autorización de comercialización**

DERMAPHARM AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse, 15  
06796 Brehna  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Austria: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Reino Unido: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml cutaneous spray, solution  
Italia: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml spray cutaneo, soluzione  
España: Minoxidil Dermapharm 20 mg/ml solución para pulverización cutánea

**Fecha de la última revisión de este prospecto.** Junio 2019