

Prospecto: información para el usuario
Normopil 20 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Normopil y para qué se utiliza

Normopil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica tópicamente.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico, en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Normopil

No use Normopil

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Debe consultar con un médico si empeora o no mejora después de 4 meses de tratamiento. En el caso de cualquier problema cardíaco, incluso en el pasado, es necesario consultar con el médico antes de usar minoxidil por primera vez.

- 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 de que éstas no existen antes de su aplicación.
- si el cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o siente dolor o si está utilizando otros medicamentos para el cuero cabelludo.
- si no tiene antecedentes familiares de pérdida de 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.

- 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 y consultase a su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.
- si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones, desmayo o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo, **debería interrumpir el tratamiento y contactar con su médico.**
- 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 o farmacéutico.**
- la ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

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

Uso de Normopil con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Normopil con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) 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 la tretinoína, la antralina o el dipropionato de betametasona, ya que pueden modificar la cantidad de minoxidil que llega a la sangre.

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.

El tratamiento con Normopil no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que produzca algún efecto.

Normopil contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol por ml. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Normopil

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.

Instrucciones de uso:

Las instrucciones de uso dependen del tipo de aplicador empleado.

- A. Jeringuilla dosificadora.
- B. Bomba dosificadora

La dosis recomendada es de 2 ml al día. Se debe aplicar dos veces al día, 1 ml por la mañana y 1 ml por la noche.

Lávese las manos antes de la aplicación.

El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.

A. Jeringuilla dosificadora (1 ml)

Se recomienda utilizarlo para áreas **grandes** del cuero cabelludo.

1. Retire el tapón del frasco (Figura 1).
2. Introduzca la jeringuilla dentro del frasco y retire 1 ml del producto (Figura 2).
3. Aplíquese 1 ml de solución con ayuda de la jeringuilla (Figura 3).
4. Extienda la cantidad de solución con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma (Figura 4). No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.
5. Vuelva a colocar el tapón en el frasco después de su uso.



Figura 1



Figura 2

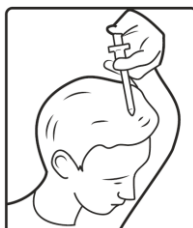


Figura 3



Figura 4

B. Bomba dosificadora (1 ml = 5 pulverizaciones)

Se recomienda usar este aplicador para **pequeñas** áreas del cuero cabelludo.

1. Meter la cánula en la bomba: mantener firmemente el cuerpo de la bomba apoyando los dedos en el pulsador (Figura 1).
2. Desenrosque y quite el tapón del frasco (Figura 2).
3. Inserte la bomba dosificadora montada (Figura 3). Enroscar firmemente (Figura 4).
4. Para la aplicación: dirigir el pulverizador hacia la zona a tratar (Figura 5). Pulsar una vez y extender el producto con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. Repetir la operación 5 veces con la finalidad de aplicar una dosis de 1 ml.
5. Retire la bomba dosificadora.
6. Vuelva a colocar el tapón en el frasco después de su uso.

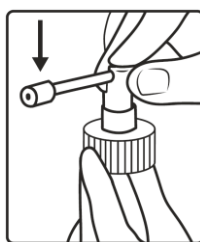


Figura 1



Figura 2



Figura 3



Figura 4



Figura 5

- No utilice secador de mano para acelerar el secado del producto.
- Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación para evitar el crecimiento de pelo en otras zonas no deseadas del cuerpo.



Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. No aumente la dosis ni la frecuencia de aplicación.

No suspenda el tratamiento antes de tiempo, 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.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Normopil en niños ni adolescentes ya que no se han realizado estudios en ellos.

Uso en mayores de 65 años

No se recomienda el uso de Normopil en mayores de 65 años ya que no se han realizado estudios en ellos.

Si usa más Normopil del que debe

Si ha utilizado más Normopil 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 de la piel y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardiaco congestivo (insuficiencia cardiaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Normopil

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 o farmacéutico. No use 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 Normopil

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 o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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).

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

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación de la piel, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidad leve a moderada y reversibles al suspender el tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación cutánea local (descamación y enrojecimiento)
- Dermatitis de contacto
- Sequedad de la piel
- Edema (acumulación excesiva de líquido)
- Sensación de quemazón y escozor en la piel
- Hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel)

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

- Reacciones alérgicas
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Mareos, debilidad, malestar
- Neuritis (inflamación de un nervio) y alteración del gusto
- Irritación de los ojos, alteración de la visión
- Otitis (inflamación de oídos) (particularmente otitis externa)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en la tensión arterial y en la frecuencia cardíaca
- Alopecia, cabello poco uniforme
- Dolor en el tórax

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

- Disnea (dificultad para respirar)
- Depresión
- Edema periférico
- Dolor musculoesquelético

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 Normopil


No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Normopil después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución puede tomar coloración ligeramente amarilla. El cambio de color no afecta a su efectividad.

Tras la primera apertura del frasco, el periodo de validez del medicamento es de 40 días.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normopil

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 20 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol (E1520), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Normopil 20 mg/ml solución cutánea: Envase conteniendo 1 frasco de 90 ml o 3 frascos de 90 ml de solución, y bolsa de plástico conteniendo jeringuilla dosificadora y bomba dosificadora (un mililitro equivale a 5 pulverizaciones).

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto fue aprobado en: Junio 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)) <http://www.aemps.gob.es>