

Prospecto: información para el usuario

MINOXIDIL CINFA 50 mg/ml solución cutánea

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es MINOXIDIL CINFA y para qué se utiliza

MINOXIDIL CINFA 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 de forma cutánea.

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 MINOXIDIL CINFA

No use MINOXIDIL CINFA

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 MINOXIDIL CINFA.

- 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 cardiaca.
- Si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia cardiaca, 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 otras zonas del cuerpo.
- Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, si 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.
- No debe exponer al sol (aún estando nublado) las zonas tratadas, ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).
- La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.

Se han notificado casos de crecimiento excesivo del vello corporal en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. El crecimiento del vello se normalizó en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.

Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.

Niños y adolescentes

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

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

Otros medicamentos y MINOXIDIL CINFA

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

La administración conjunta de MINOXIDIL CINFA 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 período 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 MINOXIDIL CINFA no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que produzca algún efecto.

MINOXIDIL CINFA contiene propilenglicol (E-1520) y etanol (al 96 %)

Este medicamento contiene 520 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 243 mg de alcohol (etanol) en cada ml. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Los productos que contienen etanol, que es una sustancia inflamable, no deben utilizarse cerca de una llama abierta, un cigarrillo encendido o algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

3. Cómo usar MINOXIDIL CINFA

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.
- Aplíquese 1 ml de solución con ayuda de la bomba dosificadora (cada ml corresponde con 10 pulverizaciones) dos veces al día, por la mañana y por la noche.
- Extienda la cantidad de solución con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.
- No utilice secador de mano para acelerar el secado del producto.
- La dosis diaria no será mayor de 2 ml, independientemente de la extensión de la zona sin pelo a ser tratada.
- 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.

Su médico o farmacéutico le indicará la duración de su tratamiento con MINOXIDIL CINFA. 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.

Utilización de la bomba dosificadora

Quitar la tapa del frasco y desenroscar el tapón que cierra. Adaptar enroscando la bomba dosificadora al frasco.

Para la aplicación: dirigir la bomba hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar y extender el producto con las yemas de los dedos con el fin de cubrir toda la zona a tratar.

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.

Posología

Sólo para uso cutáneo.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas (cada ml corresponde con 10 pulverizaciones), empezando por el centro de la zona a tratar.

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

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

Si estima que la acción de MINOXIDIL CINFA es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de MINOXIDIL CINFA no se ha establecido en esta población.

Uso en mayores de 65 años

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

Si usa más MINOXIDIL CINFA del que debe

Si usted ha utilizado más MINOXIDIL CINFA del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de MINOXIDIL CINFA producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación cutánea y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de MINOXIDIL CINFA 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 cardíaco congestivo (insuficiencia cardíaca).

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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar MINOXIDIL CINFA

- *En el período inicial de tratamiento:*

Aplicase 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:*

Aplicase la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con MINOXIDIL CINFA

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

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).

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación cutánea, 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.

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

- Parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Rash (enrojecimiento generalizado)
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel)
- Prurito (picor)
- Irritación local de la piel
- Sequedad de la piel
- Exfoliación cutánea (descamación de la piel)
- Pérdida temporal de pelo
- Cambios en la textura del pelo
- Cambios en el color del pelo

Raras (pueden afectar hasta hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Dolor de cabeza.
- Taquicardia (aceleración de los latidos del corazón)
- Palpitaciones (bajada de la tensión arterial)
- Dolor en el pecho

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteración de la visión.
- Irritación de los ojos
- Hipotensión (tensión baja)
- Rash pustular (pústulas generalizadas)
- Acné
- Dermatitis (enrojecimiento) de contacto
- Eritema en el lugar de aplicación

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 MINOXIDIL CINFA

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución se debe utilizar como máximo durante 2 meses después de la primera apertura del envase de 60 ml y máximo durante 4 meses para el envase de 120 ml.

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

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 CINFA

- El principio activo es minoxidil. Cada ml de solución contiene 50 mg de minoxidil. Un ml equivale a 10 pulverizaciones.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol 96%, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINOXIDIL CINFA es una solución para uso cutáneo transparente, incolora y con olor a alcohol y se presenta en formatos de 60 ml, 120 ml (1 frascos de 120 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml) de solución provistos de bomba dosificadora.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Carretera de Castellvell, 24
43206 Reus (Tarragona) – España

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

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/>