

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Minoxidil GalenicumDerma, 50 mg/ml, solución cutánea**

#### Minoxidil

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Consultar con su farmacéutico si necesita más información o asesoramiento.
- 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 con un médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 4 meses.

#### **Qué contiene este prospecto**

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

#### **1. Qué es Minoxidil GalenicumDerma y para qué se utiliza**

Este medicamento es una solución cutánea que contiene el principio activo minoxidil para el tratamiento sintomático de la pérdida del cabello androgénica en hombres de entre 18 y 55 años.

Este medicamento estabiliza el curso de la pérdida del cabello androgénica (alopecia androgenética) en la zona de la tonsura del cuero cabelludo en los hombres. De este modo, el tratamiento puede contrarrestar la progresión de la pérdida de cabello androgénica.

El mecanismo por el cual el minoxidil cutáneo y/o su metabolito estimulan el crecimiento del cabello aún no está claro. Sin embargo, se cree que el minoxidil actúa a nivel del folículo piloso, al aumentar el flujo sanguíneo en el cuero cabelludo debido a la vasodilatación local.

El inicio y la extensión de este efecto pueden ser diferentes de forma individual y no se pueden predecir.

Este medicamento está destinado para uso externo y solo debe aplicarse en el cuero cabelludo.

## 2. Qué necesita saber antes de usar Minoxidil GalenicumDerma

### No use Minoxidil GalenicumDerma

- Si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si eres mujer, ya que durante el tratamiento aparecen indicios ocasionales de crecimiento de vello facial reversible y estéticamente angustiante;
- Si está utilizando cualquier otro medicamento en el cuero cabelludo;
- Si tiene algún tipo de apósito o vendaje en el cuero cabelludo;
- Si sufre una caída del cabello repentina o irregular;
- Si padece alguna condición que afecte al cuero cabelludo, como psoriasis (una afección cutánea inflamatoria que pica), quemaduras solares, cuero cabelludo afeitado o si la piel del cuero cabelludo está dañada por cicatrices o quemaduras, ya que no hay raíces pilosas;
- Si presenta algún indicio de enfermedades cardiovasculares o problemas de ritmo cardíaco, como enfermedad de las arterias coronarias, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva o valvulopatía;
- Si tiene presión arterial alta (hipertensión);
- Si está tomando medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

### Advertencias y precauciones

Aplicar este medicamento únicamente a un cuero cabelludo sano y normal. No utilizar <Nombre inventado> si no se conoce la causa de la caída del cabello o si el cuero cabelludo está enrojecido, inflamado o adolorido.

Hasta la fecha, no hay experiencia clínica respecto a su eficacia para la caída del cabello en la región temporal (entradas).

Este medicamento está destinado solo para uso externo solo en el cuero cabelludo. No aplicar este medicamento a otras partes del cuerpo.

Tenga especial cuidado si tiene o ha tenido una enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca, como taquicardia, dolor de pecho, pérdida del conocimiento, mareos, aumento de peso inexplicable o indicios de retención hidrosódica (hinchazón de las manos o los pies). En estas condiciones, no debe utilizar este medicamento (consultar la sección «No utilizar Minoxidil GalenicumDerma»).

Los pacientes con presión arterial baja deben consultar con un médico antes de utilizar el minoxidil por vía tópica y la monitorización debe realizarse al inicio del tratamiento y luego de forma regular.

Debe dejar de usar Minoxidil GalenicumDerma y consultar con un médico:

- Si se descubre que tiene la presión arterial baja;
- Si tiene presión arterial alta;
- Si está tomando medicamentos para tratar la hipertensión arterial;
- Si aparecen uno o más de los siguientes síntomas: dolor torácico, ritmo cardíaco acelerado, debilidad o mareos, aumento de peso repentino e inexplicable, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo o si aparecen otros síntomas nuevos imprevistos (consultar la sección «Si utiliza más Minoxidil GalenicumDerma del que debería»).

El crecimiento de vello no deseado puede deberse a la transferencia del producto a áreas distintas del cuero cabelludo.

Se han descrito casos aislados de cambios leves en el color del cabello en pacientes con cabello muy claro al usar productos para el cuidado del cabello al mismo tiempo o después de nadar en agua muy clorada.

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

Evitar inhalar la neblina del atomizador.

Dado que este medicamento contiene alcohol y propilenglicol, puede provocar una sensación de ardor y/o irritación en caso de contacto accidental con áreas sensibles (ojos, membranas mucosas, piel desgastada). En estos casos, la zona afectada debe lavarse meticulosamente con abundante agua corriente del grifo. Se debe consultar con un médico si la sensación de ardor y/o irritación persisten.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Minoxidil GalenicumDerma**

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

Hasta la fecha, no hay información disponible sobre las interacciones entre este medicamento y otros agentes. Aunque no se ha demostrado clínicamente, existe la posibilidad teórica de que la absorción del principio activo de este medicamento (minoxidil) en el cuerpo empeore la hipotensión ortostática (una caída de la presión arterial que se siente al ponerse de pie después de estar acostado) en pacientes que también están tomando vasodilatadores periféricos (ciertos medicamentos para la hipertensión arterial que ensanchan los vasos sanguíneos).

Este medicamento no debe usarse junto con otros productos dermatológicos (preparados para uso externo que contienen principios activos como corticosteroides, retinoides o antralina) ni con agentes que aumenten la absorción del principio activo a través de la piel (absorción cutánea).

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento está indicado para su uso únicamente en pacientes varones.

Solo hay una experiencia limitada con la aplicación de este medicamento durante el embarazo. Por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas.

Si cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El minoxidil incorporado al cuerpo puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado por madres lactantes.

### **Conducir y operar máquinas**

Este medicamento puede provocar mareos o cambios en la presión arterial. Si están afectados, los pacientes no deben conducir ni operar maquinaria.

### **Minoxidil GalenicumDerma contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 350 mg de propilenglicol en cada ml de solución cutánea. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

### **Minoxidil GalenicumDerma contiene etanol (96 por ciento)**

Este medicamento contiene 510 mg de alcohol (etanol) en cada ml de solución cutánea. Puede causar sensación de ardor en la piel lesionada.

El etanol puede causar escozor e irritación en los ojos. En caso de contacto accidental con zonas sensibles (ojos, abrasiones cutáneas, membranas mucosas), debe enjuagarse dichas zonas con abundante agua.

Si aplica este medicamento, de forma repetida en su cabello en lugar de su cuero cabelludo podría provocar un aumento de la sequedad y/o rigidez del cabello debido al contenido de etanol y propilenglicol en este medicamento.

### **3. Cómo usar Minoxidil GalenicumDerma**

Utilizar siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le ha indicado su médico o farmacéutico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Este medicamento está destinado para uso externo en el cuero cabelludo seco. Utilizar este medicamento solo en el cuero cabelludo sano y sin daños y siga exactamente las instrucciones de uso que se indican a continuación en todo momento. No aplicar este medicamento a otras áreas del cuerpo que no sean el cuero cabelludo.

#### La dosis recomendada es:

A menos que el médico prescriba lo contrario, este medicamento debe utilizarse de la siguiente manera:

Aplicar 1 ml de la solución de este medicamento presionando el actuador del atomizador 6 veces, dos veces al día, cada 12 horas (mañana y noche) en la zona afectada del cuero cabelludo.

Aplicar la solución en el centro de la zona afectada y extenderla con las yemas de los dedos para garantizar que el medicamento se distribuya de manera uniforme. Para una aplicación más localizada, utilizar el aplicador suministrado con el empaque. Para ello, retirar la parte superior del cabezal del atomizador e introducir el aplicador. A continuación, presionar el aplicador 6 veces, como se indicó anteriormente para el atomizador. Lavarse bien las manos después de cada aplicación.

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de resultados de eficacia y seguridad de estudios controlados en estos grupos de edad.

#### **Método de administración**

Uso cutáneo (cuero cabelludo). Este medicamento está destinado solo para uso externo y solo en el cuero cabelludo.

Cada envase de este medicamento contiene 2 dispositivos de aplicación diferentes:

- Bomba pulverizadora pre-ensamblada para aplicaciones en áreas extensas
- aplicador independiente con punta extendida para áreas más pequeñas

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

Para una dosis de 1 ml, se necesita accionar el atomizador en 6 ocasiones.

#### **Instrucciones de uso/aplicación**

##### **Opción 1 — Bomba pulverizadora**

1. Este dispositivo funciona mejor para aplicar la solución en áreas extensas del cuero cabelludo.
2. Retirar la tapa exterior del frasco.
3. Aplicar 1 ml de solución presionando el actuador del atomizador 6 veces y extenderla con las yemas de sus dedos para garantizar que el medicamento se distribuya de manera uniforme.
4. Lavarse las manos y cualquier otra área que no sea el cuero cabelludo que pueda haber estado en contacto con este medicamento .

### Opción 2: Aplicador con punta extendida

1. Este aplicador funciona mejor para aplicar la solución en áreas pequeñas del cuero cabelludo o debajo del cabello.
2. Retirar la tapa exterior del frasco.
3. Retirar la parte superior del cabezal del atomizador (pieza con el orificio), tirando de él hacia arriba, e inserte el aplicador.
4. Aplicar 1 ml de solución presionando el aplicador 6 veces y extenderla con las yemas de sus dedos para garantizar que el medicamento se distribuya de manera uniforme.
5. Lavarse las manos y cualquier otra área que no sea el cuero cabelludo que pueda haber estado en contacto con este medicamento .

### Limpieza de la bomba pulverizadora y aplicador

Retirar la parte superior del cabezal del atomizador o del aplicador y enjuagar con alcohol isopropílico al 70% después de cada uso para limpiar los residuos del producto y evitar que se obstruyan.

### ¿Qué más hay que tener en cuenta durante el uso?

Las manos deben lavarse minuciosamente después de aplicar este medicamento , a fin de evitar el contacto accidental con las membranas mucosas y los ojos.

Después de aplicar este medicamento , puede peinar su cabello como de costumbre. Sin embargo, no debe humedecer el cuero cabelludo durante aproximadamente 4 horas. Esto evitará que este medicamento desaparezca con el lavado.

### Duración del uso

El inicio y la extensión 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 si aplica este medicamento en cantidades mayores o con mayor frecuencia. En cuanto a un posible efecto terapéutico, existe suficiente experiencia clínica para un período de tratamiento de hasta un año.

Si no se observa ningún efecto después de 4 meses, se debe interrumpir el tratamiento.

### Información sobre el aumento de la caída del cabello

En el tratamiento de los folículos pilosos con el principio activo minoxidil, se acorta la fase de reposo (fase telógena) del ciclo piloso y se alcanza más rápidamente la fase de crecimiento (fase anágena). Esto estimula el crecimiento de cabello nuevo, lo que empuja a los pelos «viejos» que ya no están activos fuera del cuero cabelludo. Esto da la impresión inicial de una mayor pérdida de cabello. En algunos pacientes, se observó esta reacción entre dos y seis semanas después del inicio del tratamiento con el principio activo minoxidil. Sin embargo, no hay necesidad de alarmarse, ya que esta reacción va acompañada de un aumento del crecimiento del cabello. El efecto desaparece en unas pocas semanas y puede interpretarse como un primer indicio del efecto del minoxidil.

**Si usa más Minoxidil GalenicumDerma del que debe**

La aplicación de este medicamento en dosis superiores a la recomendada y en superficies corporales relativamente grandes o en áreas distintas del cuero cabelludo puede provocar un aumento de la absorción sistémica del 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 envenenamiento.

Tras la ingestión accidental, la concentración del principio activo minoxidil en este medicamento puede provocar efectos en los órganos internos correspondientes a los efectos que se producen cuando se ingiere el principio activo, por ejemplo, en una tableta. Esto puede provocar los siguientes efectos secundarios: latidos cardíacos acelerados, disminución de la presión arterial, acumulación de líquido y posterior aumento repentino de peso, mareos.

En caso de ingestión accidental o indicios de sobredosis, informar inmediatamente a un médico para que pueda decidir qué hacer a continuación. Favor mantener el empaque del medicamento a mano para informar al médico sobre el principio activo que se ha tomado.

#### **Si olvidó usar Minoxidil GalenicumDerma**

No aplicar una dosis doble para compensar una dosis olvidada; continúe el tratamiento con la dosis recomendada. Compensar la dosis omitida no aportará ningún beneficio y podría provocar efectos no deseados.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Minoxidil GalenicumDerma**

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

Si el tratamiento se interrumpe en un plazo de 3 a 4 meses, se presentará una condición tal como se habría logrado sin el tratamiento con este medicamento.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Minoxidil GalenicumDerma puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Contactar a un médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, los labios o la garganta que puede causar dificultad en 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);

- Picazón generalizada (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 frecuente** (*puede afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Dolor de cabeza

**Frecuente** (*puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas*)

- Picazón
- Aumento del crecimiento del vello más allá del cuero cabelludo (incluido el crecimiento del vello facial en las mujeres), reacción cutánea inflamatoria (como exantema acneiforme, erupción cutánea)
- Falta de aire, dificultad para respirar
- Hinchazón de brazos y piernas
- Ganancia de peso
- Presión arterial alta
- Irritación del cuero cabelludo, como escozor, ardor, sequedad, picazón, descamación, foliculitis

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

- Mareos, náuseas

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

- Dermatitis de contacto (inflamación de la piel relacionada con alergias)
- Humor depresivo
- Irritación ocular
- Latidos cardíacos más rápidos, palpitaciones, presión arterial baja
- Vómitos
- Síntomas en el lugar de administración que también pueden afectar a los oídos y la cara, como picazón, irritación de la piel, dolor, enrojecimiento, hinchazón, sequedad cutánea y erupción inflamatoria, hasta posible descamación de la piel (dermatitis), formación de ampollas, hemorragia y ulceración
- Caída temporal del cabello, cambios en el color del cabello, alteración de la estructura 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 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 GalenicumDerma**

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja exterior y el frasco después de «VENC.». La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Vida útil después de abrir por primera vez: 12 meses.

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**

### **Qué contiene Minoxidil GalenicumDerma**

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución cutánea contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son propilenglicol y etanol (96 por ciento).

### **Aspecto de Minoxidil GalenicumDerma y contenido del envase**

Solución homogénea transparente, de incolora a amarillenta, libre de partículas en suspensión.

Este medicamento está disponible en frascos que contienen 60 ml de solución cutánea (frasco con bomba pulverizadora) con un aplicador.

Tamaños de empaque:

1 x 60 ml y 3 x 60 ml de solución cutánea.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y Fabricante**

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

Galenicum Derma, S.L.

Ctra. N-1, Km36,

28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)

Spain

**Fabricante**

Medinfar Manufacturing S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada No 5,  
Condeixa-A-Nova 3150-194 Sebal  
Portugal

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

Portugal

Belgica FR: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutané  
NL: Minoxidil Leman 50 mg/ml Oplossing voor cutaan gebruik  
DE: Minoxidil Leman 50 mg/ml Lösung zur Anwendug auf der Haut

Italia SCEVADIL

Luxembourg: Minoxidil Leman 50 mg/ml Solution pour application cutané

España: Minoxidil GalenicumDerma

**Este prospecto se revisó por última vez en: Mayo /2024.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>