FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MINOXIDIL CINFA 50 mg/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 50 mg de minoxidil.

Excipientes con efecto conocido:
Cada ml contiene 520 mg de propilenglicol (E-1520) y 243 mg de etanol (al 96 %).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
La solución es transparente e incolora con olor a alcohol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

MINOXIDIL CINFA está indicado para el tratamiento de la alopecia androgénica de intensidad moderada en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de la solución cada 12 horas (o 10 pulverizaciones si se utiliza la bomba dosificadora) 2 veces al día, aplicada en el cuero cabelludo empezando por el centro de la zona a tratar.
Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. La dosis diaria máxima recomendada es de 2 ml (20 pulverizaciones).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada
No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de minoxidil en este grupo de edad dado que no se han realizado estudios en esta población.

Forma de administración
Uso cutáneo.
Se debe aplicar la dosis de la solución y friccionar el cuero cabelludo suavemente con las yemas de los dedos. La solución debe aplicarse cuando el cabello y el cuero cabelludo estén secos y tras su aplicación deben lavarse las manos cuidadosamente. No debe utilizarse secador para acelerar el secado de la solución porque la acción del aire puede disminuir la efectividad del fármaco.
No aplicar MINOXIDIL CINFA en otras zonas del cuerpo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tanto el inicio como el grado de respuesta al tratamiento con minoxidil es individualizada para cada paciente, por ello puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento del pelo.
Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.

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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes con dermatosis o lesiones cutáneas de cuero cabelludo puede producirse una mayor absorción percutánea del principio activo, por lo que deberá asegurarse que éstas no existen antes de su aplicación.
- Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa. El minoxidil no está indicado cuando no hay 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.
- Aunque los estudios realizados con minoxidil no han demostrado una absorción sistémica importante, existe la posibilidad de que se produzca una pequeña absorción local a través del cuero cabelludo por lo que se recomienda una monitorización regular de la tensión arterial y de la frecuencia cardiaca. En pacientes que presenten algún problema cardiaco o cardiovascular como: coronariopatías, insuficiencia cardiaca congestiva y/o valvulopatías, riesgo potencial de retención hidrosalina, edema local y generalizado, efusión pericárdica, pericarditis, taponamiento cardíaco, taquicardia, angina. Así mismo, de forma general, se deberá realizar una exploración física completa al inicio del tratamiento.
- Si aparecieran efectos sistémicos o alteraciones dermatológicas severas el tratamiento deberá ser interrumpido. El paciente debería interrumpir el uso del medicamento y consultar con el médico si padece hipotensión o si experimentan dolor de pecho, palpitaciones, desmayo o mareos, aumento de peso repentino inexplicado, hinchazón de manos o pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.
- MINOXIDIL CINFA 50 mg/ml no debe ser utilizado en mujeres, dada la posibilidad de aparición de hipertricosis en otras zonas corporales.
- Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con superficies sensibles, lavar con abundante agua fría.
- .La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves. Por lo tanto, este producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en dicha área.
- El paciente debe consultar al médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

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.

Este medicamento contiene propilenglicol, no utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no ha sido clínicamente demostrado, existe la posibilidad de que MINOXIDIL CINFA incremente el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes con tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados (ver sección 4.4).

Los estudios de interacción farmacocinética de medicamentos humanos revelaron que la tretinoína y la antralina incrementan la absorción percutánea de minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo; el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones de minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de minoxidil.

No deberá aplicarse concomitantemente con otros productos de uso cutáneo tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El minoxidil absorbido se excreta, sistemáticamente en la leche materna.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado un riesgo para el feto con niveles de exposición que son muy altos en comparación con los destinados a la exposición humana. Aunque de forma remota, es posible, un riesgo de daño fetal en los humanos (ver sección 5.3).

El minoxidil vía tópica se debería utilizar únicamente durante el embarazo o el periodo de lactancia si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto o el lactante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos que sugieran que minoxidil ejerce alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinaria en los pacientes en tratamiento con este principio activo.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son de naturaleza dermatológica (prurito, dermatitis, sequedad, irritación cutánea, eczema, hipertricosis), generalmente de intensidades leve-moderadas y reversibles al suspender el tratamiento. Estos efectos adversos pueden depender de la dosis de minoxidil administrada (prurito, sequedad, irritación, eczema) así como de la forma de administración (hipertricosis).

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia:

Muy Frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100, <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)
Raras (≥1/10.000, <1/1.000)
Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La incidencia de las reacciones adversas para minoxidil se ha calculado a partir de los datos obtenidos en 1.932 pacientes, incluidos en el programa de desarrollo clínico, que recibieron tratamiento con minoxidil, así como de los datos obtenidos después de su comercialización.

Trastornos del sistema nervioso Poco frecuentes (≥1/1.000,<1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Parestesias Cefalea
Trastornos oculares Muy raras (<1/10.000)	Alteraciones visuales e irritación ocular
Trastornos cardiacos Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000)	Taquicardia, palpitaciones, dolor en el pecho Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Disnea
Trastornos psiquiátricos Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Depresión
Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Edema periférico
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Dolor musculoesquelético
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100) Muy raras (<1/10.000)	Prurito, irritación cutánea local, sequedad cutánea, exfoliación cutánea, rash, eczema, hipertricosis, pérdida temporal de pelo, cambios en la textura del pelo, cambios en el color del pelo. Rash pustular, acné, dermatitis de contacto, eritema en el lugar de aplicación.
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacciones alérgicas que incluyen angioedema

<u>Notificación de sospechas de reacciones adversas</u>

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil 50 mg/ml producirá un aumento en la intensidad de las reacciones adversas dermatológicas, especialmente prurito, sequedad, irritación cutánea y eczema. Asimismo, la absorción sistémica será mayor, con el consiguiente incremento en la probabilidad de sufrir efectos sistémicos.

Los signos y síntomas tras la ingestión oral accidental o voluntaria de minoxidil 50 mg/ml, o aplicación en una zona con la integridad de la barrera epidérmica disminuida, son hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural, mareos o fallo cardiaco congestivo. El tratamiento del cuadro desarrollado requiere el empleo de diuréticos para el edema, beta-bloqueantes u otros inhibidores del sistema nervioso simpático para la taquicardia y cloruro sódico en solución isotónica intravenosa para la hipotensión. Simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobre-estimulación cardiaca que producen.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados dermatológicos, minoxidil.
Código ATC: D11AX01.

Minoxidil (2,4 - diamino-6-piperidinopirimidina-3-óxido) cuando se administra por vía oral es un vasodilatador actuando directamente sobre las células de músculo liso vascular, ocasionando una disminución de las resistencias vasculares periféricas y reduciendo la presión arterial, tanto sistólica como diastólica, aún en pacientes con hipertensión severa o refractaria. Su efecto hipotensor se asocia con incremento de la frecuencia cardíaca.

Minoxidil aplicado tópicamente tiene efecto antialopécico. La documentación bibliográfica existente pone de manifiesto que minoxidil estimula el crecimiento de queratinocitos *in vitro e in vivo* junto con el crecimiento del pelo en algunos pacientes con alopecia androgénica. La aparición de este fenómeno tiene lugar tras la utilización de este producto durante un tiempo no inferior a 4 meses, y varía en función de cada paciente, aunque su mecanismo de acción no está completamente dilucidado.

Cuando se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el crecimiento puede cesar y volver al estadio inicial de alopecia en 3-4 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Tras su aplicación cutánea minoxidil presenta una mínima absorción, un promedio de 1,4% y 1,7% (rango de valores 0,3-4,5%) de la dosis aplicada de minoxidil 20 mg/ml y minoxidil 50 mg/ml, respectivamente, pasaría a la circulación general. Por tanto, para una dosis de 1 ml en forma de solución al 2% (es decir, la aplicación de 20 mg de minoxidil) o al 5% (es decir, la aplicación de 50 mg de minoxidil), la cantidad absorbida de minoxidil corresponde a unos 0,28 mg y 0,85 mg, respectivamente.

Por encima de dosis comprendidas entre 2,4-5,4 mg/día se podría prever algún efecto sistémico. Esta dosis podría alcanzarse si se realizase una aplicación de minoxidil 50 mg/ml en toda la superficie del cuero cabelludo sin limitarse a la placa alopécica.

A modo de comparación, la administración por vía oral de comprimidos de minoxidil, para el tratamiento de ciertos tipos de hipertensión, determina su completa absorción a nivel del tracto gastrointestinal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La modificación de su absorción en afecciones dérmicas concomitantes no ha sido determinada.

Biotransformación y distribución
La concentración sérica de minoxidil tras su aplicación cutánea está en función de su grado de absorción percutánea.

Eliminación
La vida media de eliminación del 95% del minoxidil absorbido, tras su aplicación cutánea, es de 96 horas (cuatro días). Tanto minoxidil como su metabolito se excretan principalmente en orina.

En un estudio en voluntarios sanos en lo que minoxidil 50 mg/ml (5 %) fue marcado radiactivamente, se observaron unos niveles bajos en orina, con unos valores medios entre 1,6-3,9% de la dosis aplicada. No se observaron niveles de minoxidil en heces.

La cantidad de minoxidil recuperado en la superficie cutánea del cuero cabelludo osciló entre el 41%-45% de la dosis aplicada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de minoxidil en los estudios de toxicidad con animales a dosis elevadas no se asoció con toxicidad en ningún órgano principal. Las dosis a las cuales se manifiesta toxicidad son muy elevadas en comparación con las dosis y los niveles plasmáticos que pueden alcanzarse tras su administración tópica. Minoxidil no resultó ni mutagénico ni genotóxico. Tampoco mostró potencial carcinogénico.

La administración de minoxidil en los estudios sobre función reproductora, toxicidad embrio/fetal y perinatal en animales, no demostró toxicidad en ninguno de los parámetros estudiados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520)
Etanol al 96%
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura del envase: Frasco 60 ml: 2 meses. Frasco 120 ml: 4 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

MINOXIDIL CINFA 50 mg/ml solución cutánea: Frasco de polietileno con bomba dosificadora y tapón, que contiene 60 ml, 120 ml (1 frasco de 120 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (2 frascos de 120 ml) de solución cutánea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.408

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios