Prospecto: información para el usuario
Normopil 50 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

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 contiene como principio activo minoxidil y 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 al 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 Normopil:
- 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.

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

- 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, el riesgo de hipertricosis (crecimiento del pelo en otras zonas) es mayor, por lo que debe tener precaución con el uso de este medicamento y si lo utiliza, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el medicamento 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.
- 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 esta población.

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

Otros medicamentos y Normopil
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que 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 (E 1520) y etanol
Este medicamento contiene 500 mg de propilenglicol en cada ml.

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

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 255 mg de alcohol (etanol 96%) en cada mililitro.
Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

En recién nacidos, (bebes prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

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 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.
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.

Instrucciones de uso:
Las instrucciones de uso dependen del tipo de aplicador empleado.

A. Jeringa dosificadora.
B. Bomba dosificadora

Lávese las manos antes de la aplicación.

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

A. Jeringa dosificadora (1 ml)

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

1. Retire el tapón del frasco (Figura 1).
2. Introduzca la jeringa dentro del frasco y retire 1 ml del producto (Figura 2).
3. Aplíquese 1 ml de solución con ayuda de la jeringa (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

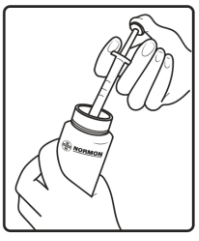

Figura 2

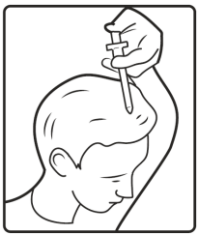
Figura 3

Figura 4

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

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.

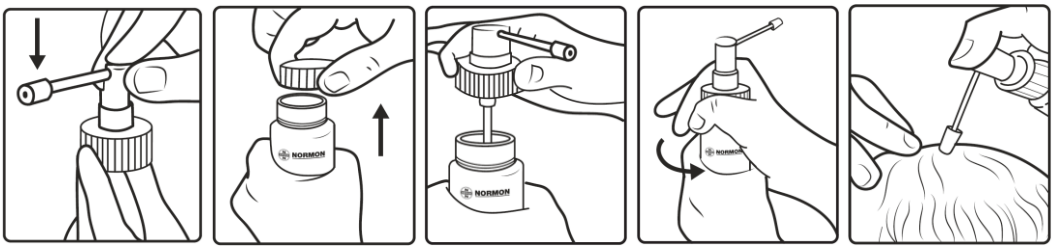

Figura 1 Figura 2 Figura 3 Figura 4 Figura 5

- 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.

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

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

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
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
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

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 de la piel, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertricosis (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)
- Hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel)
- Prurito (picor)
- Irritación local de la piel
- Sequedad de la piel

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

- 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 Normopil

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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 45 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Normopil 50 mg/ml solución cutánea

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol (E 1520), edetato disódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.
Envase conteniendo 1 frasco de 90 ml, 2 frascos de 90 ml o 3 frascos de 90 ml de solución, y bolsa de plástico conteniendo jeringa dosificadora y bomba dosificadora (un mililitro equivale a 5 pulverizaciones).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) con el código QR incluido en el propsecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/84231/P_84231.html

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