

Prospect: Informații pentru pacient**MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată**

Minoxidil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Dacă după 4 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată
3. Cum să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată și pentru ce se utilizează

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată conține minoxidil la concentrația de 50 mg pe ml.

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată este un medicament sub formă lichidă, pentru aplicarea directă pe pielea capului. Acesta este utilizat ca tratament pentru reducerea căderii părului și nu pentru vindecare. Minoxidilul este un vasodilatator periferic, al cărui mecanism precis pentru reluarea creșterii părului nu este cunoscut.

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată este indicat pentru utilizarea la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 65 de ani, care prezintă o reducere a rezistenței părului sau cădere treptată a părului la nivelul creștetul capului. Reducerea rezistenței sau căderea părului este un proces lent, care poate deveni evident după câțiva ani de cădere treptată.

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată este indicat în mod particular la bărbați care prezintă cădere sau reducere a rezistenței părului în creștetul capului și la femei cu reducere generalizată a rezistenței părului.

Dacă după 4 luni nu vă simțiți bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

Nu utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată:

- dacă sunteți alergic(ă) la minoxidil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu este indicat în cazuri de alopecie areata (căderea subită sau inexplicabilă a părului) sau alopecie cicatricială (caracterizată prin piele cu semne de cicatrizare, cum sunt zonele cu arsuri sau ulcerații). De asemenea, MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu trebuie utilizat în cazul în care căderea părului este asociată cu sarcina, nașterea sau cu boli severe, cum sunt tulburări tiroidiene, lupus, cădere a părului în secțiuni asociată cu inflamația pielii capului sau alte boli.

Atenționări și precauții

Deoarece alopecia poate fi, de asemenea, un simptom al unor boli severe de ovar, hipofiză sau glandă suprarenală, femeilor li se recomandă să se adreseze unui medic înainte de a utiliza MINORGA 50 mg/ml, în cazul în care au oricare dintre următoarele simptome: creștere rapidă în greutate, concentrată în special la nivelul trunchiului și feței, fără afectare a membrelor (obezitate centrală); creștere a părului pe față, cu aspect masculin al firului de păr (hirsutism); tulburări menstruale; tensiune arterială mare; slăbiciune musculară; dureri de spate; osteoporoză; vergeturi; acnee. Înainte să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu inițiați aplicarea de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată în cazul în care pierderea părului este subită sau inexplicabilă sau în caz de pierdere a părului după boală sau tratament. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la pierderea părului, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată.

Pacienții tratați cu MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată trebuie să se prezinte în prealabil la medic, pentru un examen fizic. Medicul trebuie să stabilească dacă persoana respectivă are o piele a capului normală.

Dacă aveți sau ați avut vreodată o boală de inimă sau o boală vasculară, inclusiv bătăi neregulate ale inimii, adresați-vă unui medic înainte de a utiliza MINORGA 50 mg/ml.

Nu aplicați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată dacă zona afectată este de culoare roșie și inflamată, iritată sau dureroasă, precum și în cazul unei arsuri solare severe sau al unei dermatite seboreice. De asemenea, nu aplicați Minorga 50 mg/ml soluție cutanată pe alte părți ale corpului sau concomitent cu alte medicamente cu administrare topică.

Dacă prezentați simptome neobișnuite după aplicarea de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, întrerupeți aplicarea și discutați cu medicul dumneavoastră. Este deosebit de important să opriți aplicarea medicamentului în cazul creșterii frecvenței bătăilor inimii (palpitații), al umflării mâinilor și picioarelor, al creșterii subite în greutate fără niciun motiv aparent, al durerilor în piept, slăbiciunii și/sau amețelilor. Întrerupeți aplicarea medicamentului și în cazul în care pielea capului este de culoare roșie sau iritată. Starea pacienților cu antecedente de boli de inimă se poate înrăutăți în cazul utilizării de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată.

A nu se înghiți.

A nu se inhala.

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată conține alcool în compoziția sa, care poate provoca o senzație de arsură și iritații la nivelul ochilor. În caz de contact accidental cu zone sensibile (ochi, piele zgâriată și mucoase), zona respectivă trebuie spălată cu multă apă rece de la robinet.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, în cazul în care:

- * aveți boli de inimă
- * aveți antecedente de reacții alergice
- * luați alte medicamente

Copii și adolescenți

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu trebuie să fie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Deși nu este dovedit clinic, există posibilitatea ca minoxidilul absorbit să potențeze hipotensiunea arterială ortostatică la pacienții la care se administrează concomitent vasodilatatoare periferice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu ar trebui să influențeze capacitatea pacientului de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată conține propilenglicol.

Acesta poate provoca iritarea pielii.

3. Cum să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată este un tratament pentru ameliorare, nu pentru vindecare. Pentru a menține sau amplifica rezultatele obținute, este important să nu se întrerupă aplicarea regulată a medicamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră și în funcție de starea dumneavoastră.

Aplicați o doză de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată (1 ml), direct pe zona pielii capului afectată de pierderea părului, DE DOUĂ ORI PE ZI, de exemplu dimineața și seara (sau în alte regimuri de tratament comparabile). Împrăștiati doza peste tot în zona afectată, masând-o cu vârfurile degetelor. Fiecare flacon de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată conține o cantitate suficientă pentru 30 de zile. Acest medicament nu trebuie să fie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Studiile clinice au arătat că răspunsul la tratament este destul de variabil, iar rezultatele nu sunt imediate. În general, creșterea firelor noi de păr se face treptat, fiind necesară continuarea aplicării de două ori pe zi timp de cel puțin 4 luni pentru ca acestea să devină vizibile. Deoarece MINORGA 50 mg/ml, soluție cutanată începe să acționeze asupra foliculilor de păr, este posibil să se observe o accelerare temporară a ratei căderii părului, timp de aproximativ 2-6 săptămâni după începerea tratamentului.

În cazul în care, la inițierea tratamentului cu MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, aveți foarte puțin păr și răspundeți la tratament, părul nou va crește moale și catifelat la început, fără a fi foarte vizibil. Pe măsură ce continuați tratamentul, părul nou va căpăta o culoare și textură similare cu restul părului. În cazul în care căderea părului nu este foarte accentuată la inițierea tratamentului, părul nou va crește având culoarea și textura similare cu restul părului.

Utilizarea unui medicament inadecvat sau dozat inadecvat poate cauza probleme. Prin urmare, nu trebuie să utilizați niciodată acest medicament pentru tratamentul altor boli sau a altor pacienți.

În timp ce utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu este nevoie să schimbați felul în care vă îngrijiți de obicei părul. Cu toate acestea, aplicați mai întâi MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, lăsați părul să se usuce și abia apoi aplicați "spray-uri", spume, balsamuri, geluri sau orice alt produs (eventual vopsea de păr, loțiune pentru permanent etc). Dacă înotați sau vă udați părul, este de preferat

să aplicați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată pe pielea uscată a capului după înot sau să așteptați două ore după aplicarea medicamentului. Lăsați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată să acționeze asupra pielii capului timp de cel puțin două ore.

Cum să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată?

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată este doar pentru uz extern.

Aplicați în zona afectată de căderea părului o doză (1 ml) de două ori pe zi. Nu aplicați doze mai mari decât cele recomandate. Medicamentul nu trebuie aplicat pe alte părți ale corpului, în afară de pielea capului. Dacă vă spălați pielea capului înainte de a aplica MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, trebuie să utilizați un șampon delicat și eficient.

Fiecare aplicator a fost conceput pentru a elibera o doză (1 ml) de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată.

Masați cantitatea aplicată în toată zona afectată. Spălați-vă mâinile după fiecare aplicare.

Instrucțiunile de utilizare

Instrucțiunile de utilizare depind de tipul de aplicator utilizat.

A. Pulverizator pentru a aplica soluția pe suprafețe mari ale pielii capului.

B. Pulverizator cu aplicator pentru a aplica soluția pe suprafețe mici ale pielii capului sau în păr.

Pentru a se evita pierderile de conținut cauzate de schimbarea aplicatoarelor, păstrați în flacon aplicatorul ales până la golire.

A. Pulverizator

Se recomandă pe suprafețe mari ale pielii capului.

1) Se scoate capacul flaconului.

2) Se îndreaptă pulverizatorul spre zona de chelie, se apasă o dată și se împrăștie soluția cu vârful degetelor în toată zona. Se repetă această procedură de șase ori, până la aplicarea completă a dozei necesare de 1 ml (adică un total de 7 pulverizări). Se va evita inhalarea medicamentului în timpul aplicării.

3) Se pune la loc capacul pe flacon după utilizare pentru a evita evaporarea alcoolului.

B. Pulverizator cu aplicator

Se recomandă pe suprafețe mici ale pielii capului sau în păr.

1) Se scoate capacul flaconului.

2) Se trage partea superioară a pulverizatorului, îndepărtând-o. Se adaptează aplicatorul la pulverizator și se creează presiune completă.

3) Se îndreaptă pulverizatorul spre zona de chelie, se apasă o dată și se împrăștie soluția cu vârful degetelor în toată zona. Se repetă această procedură de șase ori, până la aplicarea completă a dozei necesare de 1 ml (adică un total de 7 pulverizări). Se va evita inhalarea medicamentului în timpul aplicării.

4) Se pune la loc capacul pe flacon după utilizare pentru a evita evaporarea alcoolului.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă utilizați mai mult MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată decât trebuie

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată nu trebuie administrat pe cale orală. În cazul ingestiei accidentale, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu un centru de informare privind combaterea intoxicațiilor.

Ingestia accidentală poate produce efecte sistemice legate de efectul vasodilatator al minoxidilului.

Semnele și simptomele de supradozaj cu minoxidil sunt în primul rând reacții cardiovasculare, asociate cu retenția de lichide și bătăi rapide ale inimii. Retenția de lichide poate fi controlată printr-un tratament adecvat cu diuretice. Bătăile rapide ale inimii pot fi controlate prin administrarea unui blocant beta-adrenergic. Tensiunea arterială mică simptomatică trebuie tratată prin administrarea intravenoasă de soluție salină. Administrarea de simpatomimetice, cum sunt adrenalina și noradrenalina, trebuie evitate, deoarece aceste medicamente provoacă un efect de stimulare excesivă a inimii.

În cazul apariției altor reacții legate de utilizarea de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, care nu sunt descrise în acest prospect, anunțați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistul.

Au fost efectuate studii clinice amănunțite pentru a determina cantitatea exactă de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată care trebuie aplicată pentru a obține rezultate satisfăcătoare. Aplicarea unor doze mai mari decât cele recomandate (1 ml), sau de mai mult de două ori pe zi, nu este recomandată. Creșterea dozei sau a frecvenței administrării nu va face ca părul să crească mai rapid sau mai mult, și poate duce la producerea mai frecventă a reacțiilor adverse.

Dacă uitați să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

Dacă omiteți una sau două aplicări de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, reluați aplicarea acestuia de două ori pe zi, în conformitate cu schema obișnuită. Nu aplicați o doză mai mare pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

Pentru a menține creșterea părului, este necesară aplicarea continuă a dozei recomandate de MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată. La trei sau patru luni de la întreruperea tratamentului cu MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată, creșterea firelor noi de păr va înceta, iar procesul de cădere a părului va reveni la starea normală, de dinaintea începerii tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Adresați -vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Umflare a feței, buzelor sau gâtului care determină dificultăți la înghițire sau respirație. Acesta poate fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt enumerate în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Depresie
- Dificultăți la respirație (dispnee)
- Mâncărime, hipertricoză (creștere anormală a părului), erupție trecătoare pe piele, erupție acneiformă, dermatită, afecțiuni inflamatorii ale pielii
- Dureri musculo-scheletice

- Edem periferic
- Durere

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Piele uscată, exfoliere a pielii, cădere temporară a părului, modificări ale texturii părului, modificări ale culorii părului
- Iritație la locul de aplicare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Palpitații, bătăi rapide ale inimii, durere în piept
- Înroșire la locul de aplicare

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Tensiune arterială mică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicament inflamabil. A se feri de căldură. A se ține flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP.". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată

- * Substanța activă este minoxidil
- * Celelalte componente sunt propilenglicol, etanol și apă purificată

Cum arată MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată și conținutul ambalajului

MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată este o soluție limpede și incoloră sau slab gălbuie, cu miros de alcool. Medicamentul este disponibil după cum urmează:

Flacon din PEÎD cu pompă de pulverizare/aplicatoare, conținând 60 ml de soluție.

Mărimi de ambalaj:

1 x 60 ml, cu 1 aplicator detașabil cu duză și 1 aplicator detașabil cu tijă.

3 x 60 ml, cu 3 aplicatoare detașabile cu duză și 2 aplicatoare detașabile cu tijă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxemburg

LUXEMBURG

Fabricantul

Laboratoires OPODEX Industrie

36-42 Avenue Marc Sangnier,

Villeneuve La Garenne, 92390, Franța

Delpharm Huningue SAS

26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Republica Cehă	MINORGA 50 mg/ml, kožní roztok
Grecia	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Italia	Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea
Malta	Minorga 5%, taħlita likwida għall-ġilda
Polonia	MINORGA 50 mg/ml, roztwór na skórę
Portugalia	Minoxidil Biorga 5%, solução cutânea
România	MINORGA 50 mg/ml soluție cutanată
Slovacia	Minorga 5%, dermálny roztok
Spania	Minoxidil Biorga 50 mg/mL% solución cutánea

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.