Prospecto del Artículo

663756 MINOXIDIL VIÑAS 50 MG/ML SOLUCION CUTANEA 3 FRASCOS 60 ML

ACCIÓN Y MECANISMO

- ANTIALOPECICO con acción vasodilatadora. - El mecanismo de acción por el que minoxidilo estimula el crecimiento del cabello no se conoce con exactitud; se ha planteado una posible alteración del metabolismo androgénico en el cuero cabelludo, o también un efecto vasodilatador que puede aumentar la microcirculación alrededor del folículo piloso. Aplicado localmente, el minoxidilo estimula el crecimiento de queratocitos in vitro e in vivo, no aumenta el número de folículos capilares sino que convierte parcialmente los pelos miniaturizados e intermedios en pelos terminales retardando la progresión de la alopecia androgénica en determinados pacientes. Dicha estimulación se produce después de 4 o más meses de tratamiento, y es de intensidad variable entre pacientes. Después de 6-12 meses de tratamiento ininterrumpido, 1/3 de los pacientes han presentado respuestas positivas. Sin embargo, la suspensión del tratamiento detiene el crecimiento del cabello, y en 3-4 meses se puede volver a la alopecia pretratamiento.

FARMACOCINÉTICA

Vía tópica.- Absorción: ligera absorción (biodisponibilidad 1,4-1,7%). Tras la aplicación de 1 ml, la cantidad de minoxidil absorbido es aproximadamente de 0,28 mg (20 mg/ml) y 0,85 mg (50 mg/ml). 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 5% en toda la superficie del cuero cabelludo sin limitarse a la placa alopécica. Se ha observado que la dosis más pequeña de minoxidil I.V. que produce efectos hemodinámicos clínicamente significativos, en pacientes con hipertensión leve a moderada, es de 6,86 mg. Los resultados de los estudios farmacocinéticos indican que los tres factores más importantes en relación con el aumento de la absorción del minoxidil en la piel son los siguientes: - aumento cuantitativo de la dosis aplicada. - aumento de la frecuencia de aplicación. - reducción de la función barrera del estrato córneo de la epidermis. Las concentraciones séricas de minoxidil tras la aplicación tópica dependen de la velocidad de absorción percutánea. No se ha determinado la influencia de trastornos dermatológicos concomitantes en la absorción de minoxidil. Tras una aplicación de minoxidil por vía cutánea, la absorción del mismo no se ve influida por factores como: el sexo, la exposición a rayos ultravioleta, la aplicación simultánea de un producto hidratante, la oclusión (utilización de cabello postizo), la evaporación del disolvente (utilización de un secador) o la superficie de la zona de aplicación. - Metabolismo: No se conoce bien la biotransformación del minoxidil absorbido tras la aplicación tópica. Se cree que aproximadamente el 60% del minoxidil absorbido es metabolizado a minoxidil glucurónido, principalmente en el hígado. - Eliminación: El minoxidil y sus metabolitos son dializables; su eliminación es básicamente urinaria. Cuando se interrumpe la aplicación tópica, aproximadamente el 95% del minoxidil absorbido se elimina en 4 días.

INDICACIONES

- ALOPECIA ANDROGENICA. * Tratamiento de la alopecia androgenética (caída del cabello) de intensidad moderada en hombres.

*** Tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres.**

POSOLOGÍA

Tópico cutáneo. Adultos: 1 ml dos veces al día (una aplicación por la mañana y otra por la noche) sobre el cuero cabelludo, partiendo del centro de la zona que se vaya a tratar. - 1 ml de solución se calcula con la jeringuilla dosificadora. Dosis máxima diaria: 2 ml, independientemente de la superficie tratada. No debe aumentarse la dosis aplicada ni la frecuencia de las aplicaciones: deberá seguirse siempre la dosis y forma de administración recomendadas. - Se debe aplicar el producto de la manera indicada, los 7 días de la semana, como mínimo 6 meses. El crecimiento del cabello se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo. - La experiencia clínica ha demostrado que después de interrumpir el tratamiento, se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, se produce una aceleración de la caída y disminuye la densidad del mismo, pudiendo volver a los niveles previos al tratamiento pasados 3-4 meses. - Niños No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes menores de 18 años. - Ancianos:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil administrado por vía cutánea en pacientes mayores de 65 años.

INTERACCIONES

- Tretinoína: incrementa la absorción percutánea de minoxidil como resultado de un aumento de la permeabilidad del estrato córneo. - Dipropionato de betametasona: aumenta las concentraciones de minoxidil en los tejidos locales y disminuye la absorción sistémica de minoxidil. - Antihipertensivos: Aunque no ha sido constatada clínicamente, existe la posibilidad de que minoxidil incremente el riesgo de hipotensión ortostática en pacientes en tratamiento concomitante con vasodilatadores periféricos y fármacos antihipertensivos como guanetidina y derivados.En general, no deberá aplicarse minoxidil concomitantemente en la misma zona con otros productos tópicos tales como corticoides, retinoides o pomadas oclusivas, por el riesgo de absorción incrementada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas más frecuentes son las alteraciones dermatológicas de carácter leve en la zona de aplicación, tales como: descamación, eritema, dermatitis, hipertricosis (en zonas distales), escozor, prurito y sequedad de la piel (debido principalmente al contenido en etanol). Pero podrían llegarse a observar el resto de las siguientes reacciones adversas: - Cardiovasculares: poco frecuentes TAQUICARDIA, PALPITACIONES, HIPOTENSION, incremento o disminución del pulso. - Neurológicas/psicológicas: poco frecuentes CEFALEA, PARESTESIA; muy raras MAREO, DISGEUSIA; frecuencia desconocida DEPRESION.- Respiratorias: frecuentes DISNEA; poco frecuentes SINUSITIS, RINITIS. - Dematológicas/hipersensibilidad: frecuentes PRURITO, IRRITACION CUTANEA, DERMATITIS DE CONTACTO, SEQUEDAD DE PIEL, DERMATITIS EXFOLIATIVA; poco frecuentes ALOPECIA (especialmente al iniciarse el tratamiento), cabello poco uniforme, HIRSUTISMO; muy raras ACNE; frecuencia desconocida ANGIOEDEMA.- Genitourinarias: DISFUNCION ERECTIL.- Alérgicas: muy raras REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, con RINITIS, ERUPCIONES EXANTEMATICAS, ERITEMA generalizado o edema facial.- Osteomusculares: frecuencia desconocida DOLOR OSTEOMUSCULAR.- Oftalmológicas: poco frecuentes LAGRIMEO, visión alterada, alteraciones de la visión. - Óticas: poco frecuentes OTITIS, especialmente OTITIS EXTERNA.

REACCIONES ADVERSAS RELATIVAS A EXCIPIEN

- Este medicamento contiene propilenglicol, por lo que puede producir IRRITACION CUTANEA.

CONSEJOS AL PACIENTE

- En el caso de cualquier problema cardíaco, incluso en el pasado, es necesario consultar con el médico antes de usar minoxidil por primera vez. Igualmente, informe a su médico y/o farmacéutico si aparecen efectos sistémicos como latidos de corazón acelerados o palpitaciones; aumento rápido e inexplicado de peso; hinchazón de manos, codos y cara; aturdimiento, mareo o desmayo; visión borrosa; dolor torácico, de manos u hombros o irritación del cuero cabelludo o alguna otra reacción que usted sospeche pueda deberse a la aplicación de este medicamento. En esos casos, interrumpa el tratamiento. - Este producto es para aplicar sobre el cuero cabelludo, por lo que se debe evitar su ingestión o inhalación. - Para la aplicación correcta lea detenidamente las instrucciones del prospecto. - Aplicar sobre el cuero cabelludo perfectamente seco empezando por el centro de la zona a tratar, y mediante un masaje con las yemas de los dedos, extender el producto en el área a tratar. - Se recomienda el lavado de manos con agua abundante antes y después de la aplicación. Se debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de la aplicación, especialmente en el caso de mujeres, ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares del cuerpo. - No utilizar secador para acelerar el secado del pelo porque el aire caliente puede evaporar el producto y disminuir la efectividad. - Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. Un uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado. - Se debe advertir al paciente que puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que existan indicios de crecimiento de pelo. - Cuando se interrumpe el tratamiento, el crecimiento puede cesar y volver al estadío inicial de alopecia en 3-4 meses.

SOBREDOSIS

No existe evidencia de que, al aplicarlo por vía cutánea, se absorba minoxidil en suficiente cantidad como para provocar efectos sistémicos. Por tanto, cuando se utiliza siguiendo las indicaciones, es poco probable que se produzca una sobredosis. Pero si se aplica este producto en una zona en la que la integridad de la barrera epidérmica esté comprometida (debido a un traumatismo, inflamación o enfermedad cutánea), existe la posibilidad de que se produzca un efecto sistémico de sobredosis. - Síntomas: La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica 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, sobre todo cardíacos, debido a la acción vasodilatadora del minoxidil (5 ml de solución al 2% contienen 100 mg de minoxidil, que es la dosis máxima utilizada por vía oral, en adultos, para el tratamiento de la hipertensión arterial). Entre los signos y síntomas de la sobredosis, consecuencia de la rápida y casi completa absorción del principio activo a nivel del tracto gastrointestinal, están: hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina con aparición de edemas, derrame pleural o fallo cardíaco congestivo. - Tratamiento: El tratamiento del cuadro de sobredosis desarrollado por ingestión accidental debe ser sintomático y de soporte, y puede requerir 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. Los simpaticomiméticos, como adrenalina y noradrenalina, deben evitarse por la sobre-estimulación cardíaca que producen.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.

PRECAUCIONES

- Dermatosis del cuero cabelludo: 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. - Aunque los estudios realizados con minoxidil tópico 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 cardíaco o cardiovascular como: riesgo potencial de HIPERTENSION ARTERIAL, EDEMA, ARTERIOPATIA PERIFERICA, ARRITMIA CARDIACA, INSUFICIENCIA CARDIACA o VALVULOPATIA. - No es recomendable el uso de pelucas durante el tratamiento.

EMBARAZO

Categoría C de la FDA.Seguridad en animales: los estudios realizados en animales no han demostrado un efecto nocivo en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o durante el desarrollo postnatal. Únicamente se ha demostrado un riesgo para el feto con niveles de exposición muy altos (en comparación con los destinados a la exposición humana).Seguridad en humanos: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por la falta de disponibilidad de datos clínicos sobre la exposición de mujeres embarazadas a minoxidil tópico, se puede considerar que, aunque de forma remota, es posible un riesgo de daño fetal en humanos. Así, no se recomienda el uso de minoxidil durante el embarazo, y se debería utilizar únicamente si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

LACTANCIA

El minoxidil absorbido se excreta sistemáticamente en la leche materna. Por tanto, el minoxidil vía tópica se debería utilizar únicamente durante la lactancia si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el lactante.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de minoxidilo administrado por vía cutánea en niños y adolescentes < 18 años, por lo que se recomienda evitar su utilización en este grupo de edad.

ANCIANOS

No se ha establecido la seguridad y eficacia de minoxidil tópico en pacientes mayores de 65 años, por lo que se desconoce si estos responden de manera diferente al fármaco, y no se recomienda su empleo en este grupo de edad.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilización de la bomba dosificadora - Con anterioridad a la aplicación del producto, debe asegurarse que el cabello y el cuero cabelludo están totalmente secos. Lavar bien las manos antes y después de aplicar la solución.- 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 una sola vez y extender el producto con las yemas de los dedos con el fin de cubrir toda la zona a tratar, partiendo del centro de la misma. Repetir la operación 6 veces con la finalidad de aplicar una dosis total de 1 ml.- No aplique el producto en otras partes del cuerpo, y evite la inhalación del producto durante su aplicación.-Algunas presentaciones con bomba dosificadora presentan también una cánula y boquilla para una administración más localizada, en zonas menos extensas del cuero cabelludo. Tratamiento de superficies amplias del cuero cabelludo: se utilizará el aplicador con bomba pulverizadora y dosificadora. a) Quitar el capuchón transparente más externo. b) Retirar y desechar el tapón interior. c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente. d) Dirigir el orificio de salida del pulverizador hacia el centro de la zona a tratar. Pulsar una sola vez y extender la solución por toda la zona con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6) repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml. e) Después de utilizar el frasco, vuelva a taparlo con el capuchón transparente externo.Tratamiento de pequeñas superficies o por debajo del cabello: se utilizará el aplicador con cánula y boquilla. a) Quitar el capuchón transparente más externo. b) Retirar y desechar el tapón interior. c) Colocar el pulverizador dentro del frasco y enroscarlo firmemente. Quitar el pequeño capuchón transparente. d) Tirar hacia arriba para retirar la cabeza del pulverizador. e) Insertar la boquilla de la cánula en el extremo sin cabeza del pulverizador y presionar firmemente. f) Dirigir la cánula hacia el centro de la superficie a tratar o bajo los cabellos, pulsar una sola vez y extender la solución con la punta de los dedos. Efectuar 5 pulsaciones más (total 6), repitiendo cada vez la misma operación. Tras las 6 pulsaciones se habrá aplicado la dosis de 1 ml.

EFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

De acuerdo con el perfil farmacodinámico y general de seguridad de minoxidil cuando se administra por vía tópica, es poco probable que afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- Previamente a su aplicación será necesaria la realización de una historia clínica y una exploración física completa. - No utilizar en presencia de heridas o dermatosis del cuero cabelludo hasta que estas hayan curado, debido a que puede haber incremento de la absorción y de efectos adversos sistémicos. - 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 cardíaca, al mes de iniciado el tratamiento y cada 6 meses con posterioridad. - Por su contenido en etanol y/o propilenglicol como excipientes, las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de la piel. - Se aconseja consultar al dermatólogo si no hay crecimiento capilar en mujeres a los 8 meses usando la concentración al 2% y en hombres a los 12 meses usando la concentración al 2% o a los 4 meses con la concentración al 5%. - El tratamiento con minoxidilo tópico no está indicado cuando no hay antecedentes familiares de pérdida del cabello, o si la pérdida del cabello es repentina (alopecia areata) y/o irregular (p. ej., alopecia cicatricial), si la pérdida del cabello se asocia al embarazo, al parto o a enfermedades graves (p. ej., disfunción tiroidea, lupus, pérdida de secciones del cabello asociada a la inflamación del cuero cabelludo u otras), o bien si la razón de la caída del cabello es desconocida. - Algunos pacientes han experimentado cambios en el color y/o textura del cabello con el uso de minoxidilo tópico. - Se puede producir un incremento en la caída del cabello debido a la acción de minoxidilo, que produce inicialmente un cambio de fase de descanso telógena de los cabellos a fase de crecimiento anágena (caída de los cabellos viejos mientras los nuevos crecen en su lugar). Este incremento temporal en la caída ocurre

generalmente entre 2 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento y disminuye en un par de semanas (primer signo del efecto de minoxidil). Si la caída del cabello persiste los pacientes deberán interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.