



Dermatologia | Medicamentos | Alopecia

minox® 5

Substância activa

Minoxidil 50 mg/ml

Apresentação

Solução cutânea - Frasco 60 ml; Frasco 100 ml; Frascos 2x100 ml

Indicações Terapêuticas

Tratamento da alopecia androgenética masculina e feminina.

Tratamento da alopecia areata.

Posologia

Aplicar 1 ml de solução (corresponde a 30 gotas), qualquer que seja a área a tratar. Aplicação no couro cabeludo, duas vezes por dia (12/12h), no cabelo completamente seco (não molhar/ lavar o cabelo na hora seguinte, para melhor absorção do fármaco). O produto deve ser espalhado do centro para a periferia com os dedos.

minox® 5

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Minox 5, 50 mg/ml, Solução cutânea. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cada mililitro de solução cutânea contém 50 mg de minoxidil. Excipiente(s) com efeito conhecido: Etanol a 96% - 245,9 mg/ml. Propilenoglicol - 100 mg/ml. Lista completa de excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, ácido salicílico, etanol a 96%, água para preparações injetáveis.

FORMA FARMACÉUTICA Solução cutânea. Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, com odor característico a álcool. **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento da calvície masculina e feminina, designada por alopecia androgenética. Tratamento da alopecia areata, vulgarmente conhecida por pelada. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Minox 5 destina-se apenas a uso externo, para aplicação no couro cabeludo, duas vezes por dia (12/12h), no cabelo completamente seco. A dose por cada aplicação é de 1 ml de solução (corresponde a 30 gotas), qualquer que seja a área a tratar, espalhando o medicamento do centro para a periferia com os dedos. A dose diária recomendada é de 2 ml e não deve ser excedida pois corre o risco de provocar efeitos sistémicos. No caso de omitir uma dose, continue as aplicações normalmente sem duplicar a dose. O tratamento dura cerca de um ano, período ao fim do qual se observam os melhores resultados. A utilização de minoxidil a 5% deverá ser interrompida se ao fim de 4 meses de utilização não se verificar crescimento capilar. Para continuar a obter melhoria e manter os benefícios conseguidos, as aplicações deverão ser mantidas duas vezes por dia após a fase de ataque que pode durar cerca de 6 meses. A terapêutica poderá ser iniciada com Minox 5, conforme critério e avaliação clínica da alopecia. A interrupção do tratamento poderá induzir um retorno ao estado de alopecia inicial ao fim de 3 a 4 meses. A experiência tem demonstrado que os resultados são tanto melhores quanto mais precoce é o início do tratamento, circunstância em que há maior número de folículos pilosos em condições de responder ao efeito do medicamento. Por outro lado, o estado do cabelo, a duração da alopecia e a área a tratar também parecem ter um papel relevante na obtenção de resultados cosmeticamente aceitáveis. **População pediátrica** Minox 5 não se destina para utilização em crianças. **CONTRAINDICAÇÕES** Minox 5 está contraindicado em: - Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção "Composição qualitativa e quantitativa". - Doentes com hipertensão arterial ou doença cardiovascular, nomeadamente insuficiência coronária (possíveis efeitos sistémicos se ocorrer absorção significativa). - Indivíduos com psoríase do escalpo, dermatite seborreica, queimadura solar, irritação ou abrasão no couro cabeludo. - Gravidez e aleitamento (ver secção 4.6 e 5.3 do RCM). **População pediátrica** Não é indicada a utilização de Minox 5 em crianças e indivíduos com menos de 18 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO Sempre que se observe reação, no local de aplicação, nomeadamente irritação ou prurido, foliculites ou descamação deve ser consultado um dermatologista. No caso de reação grave deve ser imediatamente lavado o couro cabeludo e não voltar a aplicar sem contactar previamente o médico. Caso o Minox 5 atinja acidentalmente zonas sensíveis (olhos) estas devem ser lavadas imediatamente com água fria corrente e abundante. Se a irritação persistir deve consultar-se o médico. Devido ao facto do tratamento com minoxidil poder provocar retenção de líquidos, recomenda-se precaução em doentes com história de insuficiência cardíaca, disfunção ventricular ou hipertensão e em doentes com edema pré-existente devido a outra etiologia. A utilização da solução cutânea de minoxidil deve ser interrompida, até contactar o médico, se ocorrerem palpitações, dores no peito, tonturas ou cefaleias. Deve manter-se vigilância clínica apropriada nos doentes idosos e nos doentes com disfunção renal, hepática ou cardíaca, que estejam a aplicar minoxidil. Sintomas isquémicos podem ser agravados pelo uso de minoxidil em indivíduos com doença coronária arterial. Nos estudos clínicos, os efeitos sistémicos cardiovasculares, durante o tratamento com minoxidil tópico vs placebo (6 meses), foram avaliados e a pressão arterial não sofreu alterações, no entanto houve aumento da frequência cardíaca e débito cardíaco. Foi relatado em alguns estudos clínicos, de longa duração, que algumas mulheres desenvolveram hipertensão difusa. Esta deverá ser avaliada para confirmar a sua persistência. A terapêutica deverá ser interrompida se forem detetados resultados anormais persistentes. Os riscos de sintomas sistémicos estão aumentados com a frequência das doses, desta forma a aplicação de doses para além do recomendado pode originar sintomas sistémicos. O uso de minoxidil tópico não é recomendado em mulheres que pretendam engravidar porque existe risco de hipertricose no recém-nascido. O aumento da queda de cabelo pode ocorrer devido à ação do minoxidil, que provoca a alteração da fase telogénica de repouso para a fase anagénica de crescimento (o cabelo velho cai enquanto o novo vai ocupar o seu lugar). Este aumento temporário de queda de cabelo ocorre geralmente 2 a 8 semanas após o início do tratamento e desaparece após algumas semanas (primeiro sinal de ação de minoxidil). Se a queda de cabelo persistir, o utilizador deve suspender a utilização de Minox 5 e consultar um médico. Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml. Este medicamento contém 245,9 mg de etanol a 96% em cada ml e como tal é inflamável e não deverá ser utilizado junto a fontes de calor ou chama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** Interações farmacodinâmicas: A aplicação concomitante de minoxidil e corticoides tópicos pode aumentar o efeito do minoxidil. A vaselina, pelo seu efeito oclusivo, pode aumentar a absorção do minoxidil. Retinoides tópicos nomeadamente tretinoína e isotretinoína aumentam a absorção cutânea devido ao aumento da permeabilidade do estrato córneo. A absorção percutânea do minoxidil é tripla quando aplicada juntamente com tretinoína, o que pode originar um efeito sinérgico. No entanto, a segurança e a eficácia da terapia combinada de minoxidil e retinoides requer um estudo mais aprofundado. A administração de minoxidil tópico e antralina, com propriedades irritantes, origina um efeito sinérgico que pode ser útil no tratamento de alopecia areata extensa e resistente. Minoxidil sistémico pode aumentar o risco de toxicidade do minoxidil tópico se forem usados ao mesmo tempo, sendo que indivíduos tratados com terapêutica concomitante devem ser monitorizados. Interações farmacocinéticas: - O efeito do minoxidil na farmacocinética de outros fármacos: Em estudos sobre interações medicamentosas, o minoxidil tópico não parece ter efeitos clinicamente importantes na farmacocinética de outros fármacos. No entanto, tendo em conta a possibilidade de absorção sistémica, pode ocorrer potenciação da hipotensão ortostática em pacientes sob terapêutica por guanetidina e betanidina. - O efeito de outros fármacos na farmacocinética do minoxidil: A farmacocinética do minoxidil tópico, dada a sua baixa absorção, não parece ser afetada de forma clinicamente relevante por outros fármacos, no entanto a presença de antralina pode favorecer a absorção sistémica de minoxidil, tendo em conta que altera a permeabilidade da pele devido às suas propriedades irritativas. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A informação abaixo lista as reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência. Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os seguintes efeitos indesejáveis relacionados com o fármaco minoxidil foram reportados: **Doenças do sistema imunitário:** Desconhecido: Reações alérgicas, incluindo angioedema. **Perturbações do foro psiquiátrico:** Raros: Delírio, ansiedade. **Doenças do sistema nervoso:** Raros: Cefaleias, tonturas, vertigens. **Afeções oculares:** Raros: Perturbações visuais (diminuição acuidade visual), conjuntivites. **Afeções do ouvido e do labirinto:** Raros: Sensação de zumbidos, otite externa. **Cardiopatias:** Pouco frequentes: Palpitações, dores no peito (angina), taquicardia, alteração do eletrocardiograma (ECG); aumento da frequência cardíaca; aumento do débito cardíaco. (Nota: não foi estabelecida relação causal ao nível dos efeitos cardiovasculares e a aplicação tópica de minoxidil) **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Frequentes (as reações adversas mais frequentemente observadas nos estudos clínicos foram reações dermatológicas minor): Prurido, secura, descamação, irritação e dermatite irritativa, sensação de queimadura, hipertricose difusa reversível (face, sobrancelha, ouvido, braços). Pouco frequentes: Eczema, foliculite, eritema local, exacerbação da dermatite seborreica, dermatite alérgica de contacto. Raros: Alopecia, alterações capilares. Desconhecido: Aumento da queda de cabelo no início do tratamento (ver secção "Advertências e precauções especiais de utilização"). **Doenças renais e urinárias:** Raros: Infecções urinárias, cálculo renal. **Doenças dos órgãos genitais e da mama:** Raros: Disfunção sexual. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Pouco frequentes: Edema (retenção de líquidos e de sal). Raros: Fraqueza, astenia. (Nota: não foi estabelecida relação causal ao nível dos efeitos no sistema nervoso, aparelho reprodutor, urinário e olhos e a aplicação tópica de minoxidil). **Sinais e sintomas de absorção sistémica:** Dores no peito (angina), batimento cardíaco irregular e acelerado, hipotensão, nevríte, edema, vasodilatação. Na eventualidade de ocorrerem efeitos colaterais sistémicos, aconselha-se a suspensão do fármaco. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I. P.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. **(v.12.2019) Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado: Laboratório Edol - Produtos Farmacéuticos, S.A.** Av. 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal