Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MINOXIMEN 2 % soluzione cutanea
minoxidil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-4 mesi.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Minoximen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minoximen
3. Come prendere Minoximen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minoximen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Minoximen e a cosa serve

Minoximen contiene il principio attivo minoxidil ed è un medicinale ad uso locale per la stimolazione della crescita dei capelli, da applicare sul cuoio capelluto.

Questo medicinale è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica (calvizie).

Non è stata determinata l'efficacia di Minoximen nelle seguenti forme: alopecia congenita (presente fin dalla nascita) localizzata o generalizzata; alopecia cicatriziale (perdita di peli irreversibile associata alla formazione di cicatrici, di solito a carico del cuoio capelluto) di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa causata da sostanze tossiche o da medicamenti nei quali la ricrescita dei capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi (perdita di peli in genere reversibile in aree nettamente definite, che in genere coinvolge la barba ed il cuoio capelluto).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3-4 mesi di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Minoximen

Non usi Minoximen
- Se è allergico al minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha coronaropatie (alterazioni dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore), aritmie (alterazioni del ritmo del cuore), scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di fornire ossigeno in quantità sufficiente alle necessità dell'intero organismo) o valvulopatie (malattie che interessano le valvole cardiache).
- Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se è affetto da altri disturbi circolatori o a carico del cuore, compresa l'ipertensione (pressione alta del sangue), il medico deciderà se Minoximen è adatto a lei.

L’uso del medicinale non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni (vedere “Bambini e adolescenti”) e nei pazienti adulti di età superiore ai 55 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Minoximen.

Prima di iniziare il trattamento con Minoximen deve assicurarsi che il cuoio capelluto sia integro e in buona salute.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (aumentata reattività) (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). In tale evenienza, interrompa il trattamento e consulti il medico per istituire un’adeguata terapia.

Interrompa il trattamento e consulti un medico qualora si manifestasse:
- dolore toracico;
- tachicardia (aumento del ritmo del cuore);
- debolezza o vertigini;
- improvviso e inspiegato aumento del peso corporeo o gonfiore alle mani e/o piedi;
- arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

Minoximen contiene alcool che provoca bruciore e irritazione. Pertanto, in caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, cute lesionata, mucose), lavare la zona con abbondante acqua fresca.

Nonostante la vasta esperienza sull'impiego di minoxidil applicato localmente non abbia evidenziato un assorbimento del medicinale tale da produrre effetti sistemici (in tutto l’organismo), l'uso scorretto o una variabilità individuale o particolare sensibilità potrebbero causare un aumentato assorbimento con potenziali effetti sistemici (vedere “Altri medicinali e Minoximen” e “Se usa più Minoximen di quanto deve”).

Bambini e adolescenti
L’uso di Minoximen non è raccomandato in soggetti di età inferiore ai 18 anni in quanto non sono state determinate la sua tollerabilità ed efficacia.

Altri medicinali e Minoximen
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si conoscono al momento interazioni associate all’impiego di Minoximen.
L'entità dell'assorbimento del minoxidil applicato localmente è controllata e limitata dallo strato corneo (strato più esterno dell’epidermide). I medicinali ad uso locale che alterano la barriera cornea, come la tretinoina e l'antranil, potrebbero causare un aumento dell'assorbimento di minoxidil se applicati contemporaneamente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Minoximen non deve essere utilizzato durante la gravidanza (vedere “Non usi Minoximen”).
Gli effetti di Minoximen in gravidanza non sono conosciuti.

Allattamento
Minoximen non deve essere utilizzato durante l’allattamento (vedere “Non usi Minoximen”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Minoximen non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Minoximen 2 % soluzione cutanea contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Minoximen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 ml due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera, da applicare sul cuoio capelluto, iniziando dal centro della zona affetta.
La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare.
La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml.
Dopo aver applicato Minoximen lavarsi le mani con cura.

Applichi Minoximen solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti. Non applichi Minoximen in altre aree del corpo.

Sviti il tappo e inserisca il contagocce graduato sul flacone. Dopo averlo riempito fino al segno di 1 ml, applichi alcune gocce di Minoximen sul cuoio capelluto e distribuisca il liquido con la punta delle dita sull'intera area calva (senza capelli).
Ripeta sino a quando sia stata applicata tutta la dose di 1 ml. Al termine dell'uso avviti saldamente il contagocce sul flacone.

Durante il trattamento con Minoximen non è necessario che modifichi le sue abitudini igieniche per quanto riguarda il cuoio capelluto. È comunque consigliabile l'uso di uno shampoo delicato.

Se deve lavarsi i capelli, lo faccia esclusivamente prima dell'applicazione di Minoximen.

L'esperienza clinica maturata con Minoximen indica che possono essere necessarie 2 applicazioni al giorno per un periodo della durata di 3-4 mesi prima che vi siano evidenti segni di crescita dei capelli. L'inizio di tali segni e la loro intensità variano da paziente a paziente. In tutti i casi il medico dovrà valutare l'opportunità di sospendere il trattamento se entro detto periodo non si osserva alcun risultato terapeutico.

A seguito della sospensione della terapia, il ritorno alla condizione pre-trattamento si verifica entro 3-4 mesi.

Se usa più Minoximen di quanto deve
L'ingestione accidentale di Minoximen potrebbe causare reazioni avverse correlate alla sua attività farmacologica sistemica (effetti che può avere il farmaco in tutto l'organismo).
I segni e i sintomi dell'assunzione di una dose eccessiva di minoxidil potrebbero essere effetti cardiovascolari (che interessano il cuore ed i vasi sanguigni) associati ad improvviso aumentodel peso corporeo, tachicardia, debolezza o vertigini. Qualora si verificasse qualcuno di tali effetti consulti il medico.

Se dimentica di usare Minoximen
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimenticasse l'applicazione di Minoximen per 1 o 2 giorni, riprenda la cura seguendo lo schema posologico raccomandato (1 ml di Minoximen due volte al giorno).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.
• Gonfiore di volto, labbra o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questo potrebbe essere il segno di una reazione allergica grave (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati frequenti

- irritazione locale consistente in desquamazione (perdita dello strato superiore della pelle), eritemi, dermatite (infiammazione della pelle), prurito, cute secca, ipertricosi (aumento di peli) in aree diverse da quelle trattate con Minoximen, sensazione di bruciore e eruzione cutanea.

Effetti indesiderati non frequenti

- vertigini, formicolii, cefalee (mal di testa), debolezza, neurite (infiammazione dei nervi);
- edema (accumulo di liquidi);
- eczema (reazione infiammatoria della pelle);
- irritazione agli occhi;
- alterazione del gusto;
- infezioni delle orecchie (soprattutto otite esterna);
- disturbi visivi.

Effetti indesiderati verificatisi raramente

- anormalità del capello, esacerbazione (aumento) della perdita di capelli, alopecia (diminuzione della quantità di capelli);
- dolori al petto, variazioni della pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca;
- epatite (infiammazione del fegato), calcoli renali;
- disfunzioni sessuali.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato, edema facciale ed angioedema)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale si segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Minoximen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Minoximen
1 ml di soluzione contiene 20 mg di minoxidil
Gli altri componenti sono glicole propilenico, alcool, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Minoximen e contenuto della confezione
Flacone da 60 ml con tappo a vite, contenente una soluzione chiara, incolore o lievemente gialla, con il caratteristico odore di etanolo (alcol etilico).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.
Concessionario per la vendita:
F.I.R.M.A. S.p.A., Via di Scandicci 37 – Firenze

Produttore
Vamfarma S.r.l., Via Kennedy, 5, 26833 Comazzo, Lodi – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Marzo 2017