

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TREFOSTIL 50 mg/ml, 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
3. Come usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea e a cosa serve

Trefostil è una soluzione cutanea che contiene minoxidil, un principio attivo che stimola la crescita dei capelli.

Questo medicinale è indicato in alcuni casi di una condizione chiamata alopecia androgenetica nell'uomo (eccessiva perdita di capelli), di moderata intensità.

Non è raccomandato nelle donne a causa dell'elevata frequenza di ipertricosi (crescita anormale dei peli).

2. Cosa deve sapere prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non usi TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea:

- Se è allergico al principio attivo (minoxidil) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato intolleranza alla soluzione contenente minoxidil 20 mg/ml.
- Se la pelle del cuoio capelluto non è integra.

Bambini e adolescenti:

L'efficacia e la sicurezza di Trefostil nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite. Non vi sono dati disponibili. Pertanto TREFOSTIL non è raccomandato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani:

Questo medicinale non deve essere utilizzato, perché l'efficacia e la sicurezza non sono state studiate nei soggetti di età superiore a 65 anni.

Avvertenze e precauzioni

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml soluzione cutanea.

- Faccia particolare attenzione se soffre o ha sofferto di una patologia cardiovascolare o di anomalie del ritmo cardiaco come diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione), tachicardia, dolore toracico, perdita di coscienza, capogiri, aumento di peso inspiegabile o segni di ritenzione idro-sodica (gonfiore delle mani o dei piedi).

In queste condizioni, consulti un medico prima di utilizzare questo medicinale. Il monitoraggio deve essere effettuato all'inizio del trattamento e poi su base regolare.

- Il rischio di ipertricosi (crescita anormale dei peli) giustifica la raccomandazione che questo medicinale non deve essere usato dalle donne.

Non applichi questo medicinale:

- Se non ha storia familiare di caduta dei capelli, se la caduta di capelli è improvvisa e/o a chiazze, se la caduta di capelli è dovuta al parto o se la causa della caduta di capelli non è nota. In questi casi, contatti un medico prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, poiché il trattamento potrebbe non essere adeguato per questo tipo di perdita di capelli.
- Se il cuoio capelluto è arrossato, infiammato, infetto, irritato o è dolorante. Questo medicinale deve essere applicato soltanto su cuoio capelluto sano (vedere paragrafo "Come usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea"). Se la pelle del cuoio capelluto è danneggiata, il passaggio del principio attivo (minoxidil) nel circolo ematico può essere più elevato (vedere paragrafo "Non usi TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea").
- Non applichi questo medicinale contemporaneamente ad altri trattamenti dermatologici applicati sul cuoio capelluto.
- Non applichi su altre parti del suo corpo

Durante il trattamento:

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, ferite, pelle o mucose irritate, il medicinale, che contiene etanolo (alcool), può causare una sensazione di bruciore o di irritazione: l'area interessata deve essere lavata abbondantemente con acqua fredda del rubinetto. Consulti il medico se i sintomi persistono.
- Un aumento temporaneo della caduta dei capelli può verificarsi durante le prime 2-6 settimane di trattamento. Se la caduta dei capelli persiste dopo 6 settimane o peggiora, interrompa l'applicazione di TREFOSTIL e consulti il suo medico.
- Non esporre al sole il cuoio capelluto trattato; deve essere indossata una protezione (cappello).
- Non ingerire. L'ingestione accidentale può causare effetti dovuti all'azione cardiovascolare del minoxidil. Pertanto il prodotto deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. **CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.**
- Non inalare il medicinale nebulizzato.
- È stata riscontrata in alcuni pazienti una variazione nel colore e/o nella struttura dei capelli.

Deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico:

- Se si manifestano: abbassamento della pressione sanguigna, dolore toracico, aumento della frequenza cardiaca,
- In caso di mancamento o capogiro,
- In caso di improvviso ed inspiegabile aumento di peso, gonfiore di mani o piedi (edema),

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

- In caso di arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

Altri medicinali e TREFOSTIL

Non applichi questo medicinale insieme ad altri prodotti dermatologici, come tretinoina, antralina o betametasona dipropionato, poiché questi prodotti potrebbero modificare la quantità di minoxidil che raggiunge il circolo ematico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea con alimenti e bevande

Non applicabile.

Gravidanza e allattamento

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle donne.

Evitare l'uso di questo medicinale in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo dei macchinari

Trefostil non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea contiene glicole propilenico ed etanolo

Questo medicinale contiene 240 mg di glicole propilenico in ogni dose unitaria che è equivalente a 240 mg/ml.

Questo medicinale contiene 520 mg di alcool (etanolo) in ogni ml che è equivalente a 520 mg/ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Questo medicinale contiene etanolo ed è quindi infiammabile.

3. Come usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Dose

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

La dose raccomandata è di 1 ml applicata due volte al giorno sull'area del cuoio capelluto da trattare.

La dose giornaliera non deve superare i 2 ml, qualunque sia l'estensione della zona da trattare.

Frequenza di applicazione

Un'applicazione di 1 ml al mattino e 1 ml alla sera.

Non aumentare la dose o la frequenza di applicazione.

In ogni caso, rispetti attentamente la dose.

Via di somministrazione

Uso cutaneo. Per uso esterno.

Prima e dopo l'applicazione della soluzione, lavarsi accuratamente le mani.

Applicare su capelli e cuoio capelluto perfettamente asciutti.

Distribuire il prodotto con la punta delle dita sull'intera area da trattare, partendo dal punto centrale dell'area da trattare.

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

Non applicare il prodotto in qualsiasi altra parte del corpo.

Modalità di applicazione

Apertura del flacone: il flacone è dotato di un tappo a prova di bambino. Istruzioni per aprirlo: spingere il tappo di plastica verso il basso e contemporaneamente ruotare il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Solo l'anello antimanomissione deve rimanere sul flacone.



A seconda del sistema di erogazione utilizzato: Pipetta graduata o spray

Pipetta graduata da 1 ml

La pipetta graduata permette l'erogazione precisa di 1 ml di soluzione da distribuire sull'intera area da trattare, partendo dal centro dell'area da trattare.



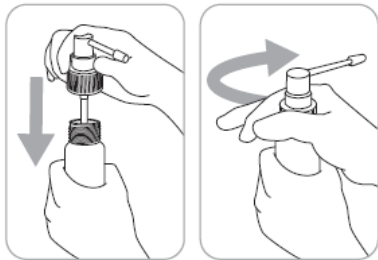
Pompa dosatrice con applicatore

Questo dispositivo è adatto per l'applicazione su piccole aree o sotto i capelli.

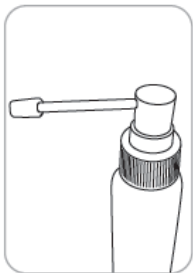


1. Fissare l'applicatore sulla pompa: tenere saldamente il corpo della pompa mentre si preme la parte superiore dell'applicatore.

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil



2. Inserire il dispositivo spray attaccato all'applicatore nel flacone e avvitarlo saldamente.



3. Premere la prima volta per caricare la pompa: il sistema di erogazione è quindi pronto all'uso.



4. Per l'applicazione: dirigere il getto verso il centro dell'area da trattare o sotto i capelli, premere una volta e distribuire il prodotto con la punta delle dita.

Sono necessari 6 spruzzi per applicare una dose di un 1 ml.

Lavare l'applicatore con acqua tiepida dopo ogni uso.

Durata del trattamento

Il risultato non è immediato: l'arresto della caduta dei capelli e/o la ripresa della crescita dei capelli si verifica qualche tempo dopo l'inizio del trattamento. È necessaria la continuità del trattamento per aumentare e mantenere la ricrescita dei capelli. Può essere necessario un trattamento da 2 a 4 mesi con due applicazioni al giorno prima che la stimolazione della crescita dei capelli sia visibile. Il lasso di tempo e il grado di risposta variano da un paziente all'altro.

Se il trattamento viene interrotto, è probabile che si verifichi un ritorno allo stato iniziale entro 3-4 mesi come risulta da alcune osservazioni.

Se usa più TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea di quanto deve

Se usato secondo le istruzioni, il sovradosaggio è improbabile. In caso di applicazione su cuoio capelluto danneggiato, l'assorbimento del principio attivo può essere aumentato e si possono verificare eventi avversi (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Trefostil 50 mg/ml, soluzione cutanea").

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

Se dimentica di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non applicare una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.
Continuare l'applicazione con la frequenza usuale: un'applicazione al mattino e una alla sera.

Se interrompe il trattamento con TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non applicabile.

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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, perché potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.

- Gonfiore della faccia, delle labbra o della gola che le rende difficoltosa la deglutizione o la respirazione. Questo può essere segno di una severa reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni più comunemente osservate consistono in reazioni cutanee minori.

L'uso cutaneo frequente può causare irritazione e secchezza della pelle a causa della presenza di alcol. I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati e sono classificati in base alla frequenza:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:

Ipertricosi (crescita anormale dei peli) lontano dal sito di applicazione, in modo particolare se il prodotto è usato dalle donne.
Mal di testa.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

Reazioni cutanee locali al sito di applicazione, come irritazione con esfoliazione (eliminazione delle cellule morte della pelle), prurito, arrossamento della pelle, dermatite, secchezza della pelle, reazione allergica della pelle, patologie infiammatorie della pelle, eruzione acneiforme, dolore muscolo scheletrico, edema periferico (infiltrazione di liquido nei tessuti), difficoltà respiratorie e depressione.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Infezioni dell'orecchio, otite esterna, rinite, ipersensibilità, neurite, sensazione di formicolio, alterazione del senso del gusto, sensazione di bruciore della pelle, problemi visivi, irritazione agli occhi, capogiri, diminuzione della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, palpitazioni, dolore al petto, astenia, edema facciale (infiltrazione di liquido nei tessuti), eritema, eruzione cutanea, perdita di capelli, copertura irregolare del cuoio capelluto, cambiamento del colore del capello, cambiamento della consistenza del capello, epatite e calcoli renali.

In presenza di queste condizioni, deve interrompere il trattamento e avvisare rapidamente il medico.

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 di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
Minoxidil

5. Come conservare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Prodotto infiammabile. Non usare dopo 1 mese dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

- Il principio attivo è minoxidil.

1 ml di soluzione contiene 50 mg di minoxidil.

- Gli altri eccipienti sono glicole propilenico*, etanolo 96%*, acqua depurata.

* (vedere paragrafo 2 “Trefostil 50 mg/ml, soluzione cutanea contiene”)

Descrizione dell’aspetto di TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione cutanea trasparente color giallo chiaro.

Flacone da 60 ml dotato di tappo a vite a prova di bambino con pipetta graduata da 1 ml e pompa dosatrice con applicatore. Confezione da 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

Produttore

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Polonia, Romania, Spagna:	Alopexy
Italia:	Trefostil
Portogallo:	Alorexyl

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022

Consigli di educazione sanitaria

Che cos'è l'alopecia androgenetica?

Normalmente, i capelli hanno una durata di vita da 3 a 6 anni e ogni giorno cadono da 50 a 100 capelli.

Una perdita di capelli più significativa può verificarsi stagionalmente (in autunno) o dopo il parto: questo è normale, transitorio e non è necessario iniziare il trattamento.

L'alopecia è definita da una perdita di capelli di più di 100 capelli al giorno.

Ci sono due tipi di alopecia:

- Alopecia acuta,
- Alopecia cronica.

L'alopecia acuta (improvvisa perdita di capelli in un breve periodo di tempo) può essere diffusa o a chiazze (alopecia) ed è spesso dovuta a cause note (cura aggressiva dei capelli, cattive condizioni generali, dieta per la perdita di peso scarsamente bilanciata, alcuni farmaci, shock psicologico, stress, ecc.).

Queste forme di alopecia acuta non devono essere trattate con questo medicinale.

L'alopecia cronica (a lungo termine) è quasi sempre diffusa.

A volte queste forme di alopecia sono dovute a una malattia specifica (tiroidea, metabolica, ecc.) e non devono essere trattate con questo medicinale.

Nella stragrande maggioranza dei casi, questi tipi di alopecia cronica sono di origine poco conosciuta, più spesso di natura ereditaria: questa è l'alopecia androgenetica.

Solo questo tipo di alopecia può essere trattato con minoxidil.

Come riconoscere l'alopecia androgenetica nell'uomo?



L'alopecia androgenetica inizia con una calvizie dei golfi temporali.

Successivamente appare una leggera calvizie nella parte superiore del cranio.

Queste due aree senza capelli si allargheranno progressivamente: l'alopecia androgenetica evolve progressivamente verso la calvizie.

Avvertenze per l'uso

Utilizzare uno shampoo delicato (preferibilmente senza siliconi).

Si raccomanda di attendere almeno 4 ore dopo applicazione di TREFOSTIL prima di fare lo shampoo. Se si applica minoxidil dopo lo shampoo, si consiglia di farlo su cuoio capelluto ben asciutto. È possibile utilizzare un asciugacapelli dopo aver applicato il minoxidil, preferibilmente con getto di aria calda.

È possibile utilizzare schiume per lo styling, gel o spray, ma è necessario attendere almeno 1 ora tra le applicazioni.

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Minoxidil

Non c'è interazione tra il trattamento con minoxidil e i trattamenti per permanenti o trattamenti coloranti, ma è preferibile limitarli a causa della loro aggressività sui capelli.

Se ha intenzione di esporsi al sole dopo un'applicazione di minoxidil, si consiglia di coprire i capelli.

Alcune informazioni aggiuntive

All'inizio del trattamento, per un breve periodo di tempo, è possibile che la perdita di capelli possa aumentare. Questi capelli erano già destinati a cadere e stanno cadendo più rapidamente. Questo è un fenomeno normale, continua il trattamento.

I primi capelli che cresceranno saranno morbidi, soffici e poco visibili. Mentre continui il trattamento, possono cambiare e diventare più spessi.