

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Minoxidil Biorga 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 4 mesi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea e a cosa serve**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea contiene minoxidil, a una concentrazione di 20 mg per ml.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è un medicinale in forma liquida, da applicare direttamente sul cuoio capelluto. Si usa come trattamento per la perdita dei capelli e non come una cura. Il minoxidil è un vasodilatatore periferico, il cui esatto meccanismo di ripristino della crescita dei capelli non è noto.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è indicato per l'uso in soggetti adulti di età compresa tra 18 e 65 anni, con un indebolimento graduale o una perdita graduale di capelli sulla sommità della testa. L'indebolimento o la perdita dei capelli è un processo lento, che può diventare evidente solo dopo diversi anni di perdita graduale.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è particolarmente indicato negli uomini che soffrono di perdita di capelli o indebolimento dei capelli nella parte alta della testa e nelle donne che presentano un indebolimento generalizzato dei capelli.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 mesi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

##### **Non usi Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea:**

- se è allergico al minoxidil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non è indicato nei casi di alopecia areata (perdita dei capelli improvvisa o inspiegabile) o alopecia cicatriziale (associata a una cute con caratteristiche di cicatrizzazione, come un'ustione o un'ulcera). Inoltre, Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non deve essere utilizzato se la perdita dei capelli è associata a gravidanza, parto o patologie gravi, come

malfunzionamento della tiroide, lupus, perdita di sezioni di capelli associata a infiammazione del cuoio capelluto o altre patologie.

### **Avvertenze e precauzioni**

Poiché l'alopecia può anche essere il sintomo di gravi malattie dell'ovaio, dell'ipofisi o della ghiandola surrenale, è opportuno che, in presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi, una donna consulti il medico prima di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea: rapido aumento di peso, in particolare se localizzato sul tronco e sul viso senza interessare gli arti (obesità centrale); crescita di peli di tipo maschile sul viso (irsutismo); disordini mestruali; ipertensione; debolezza muscolare; mal di schiena; osteoporosi; strie; acne.

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea.

Non deve iniziare l'applicazione di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea se la perdita dei capelli è improvvisa o inspiegabile o in caso di perdita dei capelli successiva a una malattia o una terapia. Se ha altre domande sulla perdita dei capelli, si rivolga al suo medico prima di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea.

Se soffre o ha sofferto in passato di una malattia cardiaca o vascolare, inclusa frequenza cardiaca irregolare, deve consultare un medico prima di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea.

Non deve applicare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea se la zona interessata è arrossata e infiammata, irritata o dolente, come nel caso di una grave ustione solare o di dermatite seborroica. Non deve applicare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea in altre parti del corpo o in concomitanza con altri medicinali per uso topico.

Se osserva sintomi inusuali dopo aver applicato Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea, interrompa l'applicazione e si rivolga al medico. È particolarmente importante sospendere l'applicazione di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea in caso di aumento della frequenza cardiaca (palpitazioni), rigonfiamento di mani e piedi, improvviso aumento di peso senza causa apparente, dolore toracico, debolezza e/o capogiri. Deve interrompere l'applicazione anche se il cuoio capelluto è arrossato o irritato.

Lo sviluppo di effetti sistemici (ad esempio un aumento della frequenza cardiaca o una ritenzione di liquidi) è maggiore nei pazienti che soffrono di cardiopatia coronarica nota o sospetta e nei pazienti con predisposizione all'infarto del miocardio. All'atto di decidere di utilizzare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea, i pazienti che presentano questo tipo di malattia e i loro medici devono essere consapevoli dei rischi.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea deve essere applicato soltanto sul cuoio capelluto perché in altre parti del corpo l'assorbimento del minoxidil potrebbe essere maggiore e aumentare l'incidenza di effetti indesiderati.

Se il cuoio capelluto è irritato o ustionato dopo l'esposizione al sole, Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non deve essere applicato.

Inoltre, Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non deve essere applicato sul cuoio capelluto insieme ad altri medicinali per uso topico.

Non ingerire.

Non inalare.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea contiene alcol, che può provocare una sensazione di bruciore e irritazione degli occhi. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, cute lesa e membrane mucose), la zona interessata deve essere lavata con abbondante acqua di rubinetto fresca.

### **Bambini e adolescenti**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non deve essere usato in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sebbene non clinicamente dimostrato, esiste una possibilità teorica che il minoxidil assorbito possa potenziare l'ipotensione ortostatica nei pazienti che assumono contemporaneamente vasodilatatori periferici.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non dovrebbe influire sulla capacità del paziente di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea contiene glicole propilenico.**

Può causare irritazione della pelle.

### **3. Come usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è un trattamento, non una cura. Per mantenere o migliorare i risultati ottenuti è importante non interrompere l'applicazione regolare di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea due volte al giorno alla dose raccomandata.

Lei deve applicare una dose di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea (1 ml) direttamente nella zona del cuoio capelluto in cui osserva la perdita di capelli, DUE VOLTE AL GIORNO, ad esempio mattino e sera. Distribuire la dose su tutta la zona interessata, massaggiandola con la punta delle dita. Ogni flacone di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea contiene una quantità di prodotto sufficiente per 30 giorni.

Gli studi clinici hanno mostrato che la risposta al trattamento è molto variabile e che i risultati non sono immediati. Generalmente la ricrescita dei capelli è graduale ed è necessario proseguire l'applicazione due volte al giorno per almeno 4 mesi affinché sia visibile.

Poiché Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea inizia ad agire sui follicoli dei capelli, potrebbe osservare un aumento temporaneo della perdita dei capelli, circa 2-6 settimane dopo l'avvio del trattamento.

Se al momento di iniziare il trattamento con Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea lei ha davvero pochissimi capelli e risponde al trattamento, i suoi capelli nuovi che cresceranno saranno inizialmente soffici e vellutati, non molto visibili. Proseguendo il trattamento, i capelli nuovi acquisiranno un colore e una consistenza simili agli altri capelli. Se la perdita dei capelli non è molto accentuata all'inizio del trattamento, i capelli nuovi che cresceranno avranno un colore e una consistenza simili agli altri.

Se lei lava i capelli prima dell'applicazione di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea, deve utilizzare uno shampoo delicato.

Durante l'utilizzo di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non è necessario modificare le cure standard che dedica abitualmente ai suoi capelli. Tuttavia, lei deve applicare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea per primo, lasciar asciugare i suoi capelli; e soltanto successivamente applicare lacche, mousse, balsami, gel o qualsiasi altro prodotto (in caso di tinture per capelli, permanente, ecc.). Se lei ha in programma di nuotare o di bagnarsi i capelli, è preferibile applicare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea sul cuoio capelluto asciutto dopo il nuoto, oppure attendere due ore dopo l'applicazione del prodotto. Lei deve lasciar agire Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea sul cuoio capelluto per almeno due ore.

### **Come applicare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è solo per uso esterno.

Applicare una dose (1 ml) due volte al giorno nella zona interessata dalla perdita di capelli. Lei non deve applicare dosi superiori a quelle raccomandate. Il medicinale non deve essere applicato in zone

diverse dal cuoio capelluto. Se lava i capelli prima dell'applicazione di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea, deve utilizzare uno shampoo delicato.

Sono necessari 7 spruzzi per erogare una dose (1 ml) di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea. Massaggiare la quantità di prodotto applicata sull'intera zona da trattare. Lavi le sue mani dopo ogni applicazione.

### **Istruzioni per l'uso**

Le istruzioni per l'uso dipendono dal tipo di applicatore utilizzato.

A. Nebulizzazione per applicare la soluzione su zone estese del cuoio capelluto.

B. Nebulizzazione con l'applicatore per applicare la soluzione su piccole aree del cuoio capelluto o tra i capelli.

#### A. Nebulizzazione diretta

Raccomandata per zone estese del cuoio capelluto.

1) Togliere il tappo dal flacone.

2) Rivolgere l'erogatore verso l'area affetta da calvizie, premere una volta e distribuire la soluzione con la punta delle dita in tutta l'area. Ripetere la procedura sei volte fino a completare l'applicazione della dose richiesta di 1 ml (per un totale di 7 erogazioni). Evitare di inalare il medicinale durante l'applicazione.

3) Risciacquare l'erogatore e rimettere il tappo sul flacone dopo l'uso per evitare l'evaporazione dell'alcool.

#### B. Nebulizzazione con l'applicatore

Raccomandata per piccole zone del cuoio capelluto o tra i capelli.

1) Togliere il tappo dal flacone.

2) Tirare la parte superiore dell'erogatore fino a rimuoverla. Adattare l'applicatore all'erogatore ed esercitare una pressione completa.

3) Rivolgere l'erogatore verso l'area affetta da calvizie, premere una volta e distribuire la soluzione con la punta delle dita in tutta l'area. Ripetere la procedura sei volte fino a completare l'applicazione della dose richiesta di 1 ml (per un totale di 7 erogazioni). Evitare di inalare il medicinale durante l'applicazione.

4) Risciacquare l'applicatore e rimettere il tappo sul flacone dopo l'uso per evitare l'evaporazione dell'alcool.

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

### **Se usa più Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea di quanto deve**

Non si sono verificati casi di sovradosaggio da minoxidil derivanti dall'applicazione di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea sulla cute.

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea non deve essere somministrato per via orale. In caso di ingestione accidentale, consulti il suo medico o un centro antiveleni.

I segni e sintomi di sovradosaggio da minoxidil consisterebbero principalmente in effetti cardiovascolari associati a ritenzione di liquidi e tachicardia. La ritenzione di liquidi può essere controllata con un'adeguata terapia diuretica. La tachicardia può essere controllata mediante somministrazione di un agente bloccante beta-adrenergico. L'ipotensione sintomatica deve essere trattata mediante somministrazione endovenosa di soluzione fisiologica. L'uso di agenti simpaticomimetici, quali adrenalina e noradrenalina, deve essere evitato poiché tali medicinali provocano un eccessivo effetto di stimolazione cardiaca.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato correlato all'uso di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea, non elencato in questo foglio, si rivolga immediatamente al suo medico o al farmacista.

Sono stati condotti studi clinici accurati per determinare l'esatta quantità di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea da applicare per ottenere risultati soddisfacenti. L'applicazione di dosi più alte di quelle raccomandate (1 ml), o con una frequenza superiore a due volte al giorno, non è raccomandata. Aumentare la dose o la frequenza di somministrazione non farà ricrescere i capelli più rapidamente o in quantità maggiore e potrebbe provocare un aumento della manifestazione di effetti indesiderati.

#### **Se dimentica di usare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

Se salta una o due applicazioni di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea deve ricominciare l'applicazione due volte al giorno, seguendo lo schema abituale. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

Per mantenere la crescita dei capelli è necessario applicare in modo continuativo la dose raccomandata di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea. Tre o quattro mesi dopo l'interruzione del trattamento con Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea la crescita di nuovi capelli si interrompe e il processo di perdita dei capelli ritorna allo stato normale pre-trattamento.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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).

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

Gli effetti indesiderati sono elencati in ordine decrescente di frequenza.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Cefalea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Depressione
- Dispnea (respiro affannoso)
- Prurito, ipertricosi (crescita anomala di peli), eruzione cutanea, eruzione cutanea acneiforme, dermatite, disturbo cutaneo infiammatorio
- Dolore muscoloscheletrico
- Edema periferico
- Dolore

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Secchezza cutanea, esfoliazione cutanea, perdita di capelli temporanea, alterazioni della consistenza del capello, alterazioni del colore del capello
- Irritazione alla sede di applicazione

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca, dolore toracico
- Eritema alla sede di applicazione

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Ipotensione

## **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.

## **5. Come conservare Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

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

Prodotto infiammabile. Proteggere dal calore. Tenere il contenitore ben chiuso.

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.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea**

- \* Il principio attivo è il minoxidil.
- \* Gli altri componenti sono glicole propilenico, etanolo e acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea e contenuto della confezione**

Minoxidil Biorga 2%, soluzione cutanea è una soluzione limpida, incolore o giallina, con un odore di alcool, disponibile in forma di:

Flacone in HDPE con nebulizzatore/applicatori contenente 60 ml di soluzione.

Confezioni:

1 x 60 ml con 1 attuatore rimovibile con ugello e 1 attuatore rimovibile con estensore.

3 x 60 ml con 3 attuatori rimovibili con ugello e 2 attuatori rimovibili con estensore.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Bailleul S.A

14 - 16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Lussemburgo

#### Produttore

DELPHARM HUNINGUE SAS

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francia

oppure

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik

Industriestrasse 7-11

23812 Wahlstedt

Germania

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

Cipro	Androxil 2%, δερματικό διάλυμα
Repubblica Ceca	Minorga 20 mg/ml, kožní roztok
Grecia	Androxil 2%, δερματικό διάλυμα
Malta	Minorga 2%, taħlita likwida għall-ġilda
Polonia	Minorga 20 mg/mL, roztwór na skórę
Portogallo	Minoxidil Biorga 2%, solução cutânea
Romania	Minorga 20 mg/ml, soluție cutanată
Slovacchia	Minorga 2%, dermálny roztok
Spagna	Minoxidil Biorga 20 mg/mL solución cutánea

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2024**