

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **MINOXIMEN 5 % 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 farmaci 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.

Se è affetto da ipertensione (alta pressione del sangue), anche se è in trattamento per tale patologia, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo durante l'uso di Minoximen.

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 sottoporsi a visita medica durante la quale il medico si assicurerà che lei abbia un cuoio capelluto normale.

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.

Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, lesioni cutanee, mucose) Minoximen provoca bruciori e irritazioni. In tal caso lavi la zona con abbondante acqua fresca.

In presenza di altri disturbi cardiovascolari, compresa l'ipertensione (pressione alta), assuma Minoximen solo sotto stretto controllo del medico.

Benchè l'esperienza sull'uso di Minoximen non abbia dimostrato che vi sia un assorbimento di minoxidil sufficiente a causare effetti sistemici (in tutto l'organismo), si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali ritenzione di sali e liquidi, edema (ritenzione di liquidi) generalizzato e locale, effusione pericardica (raccolta di liquido nel sacco pericardico), pericardite (infiammazione del pericardio), tamponamento cardiaco (accumulo di liquido o sangue all'interno della cavità pericardica), tachicardia, angina (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore) o aumento dell'ipotensione ortostatica (brusco calo della pressione nel passaggio dalla posizione distesa a quella eretta) indotta da farmaci usati per il trattamento della pressione alta, come guanetidina e derivati (vedere "Altri medicinali e Minoximen" e "Se usa più Minoximen di quanto deve").

Se ha avuto in passato disturbi cardiaci latenti (nascosti) il medico la avvertirà che Minoximen può peggiorare questi disturbi. Il medico effettuerà controlli periodici per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil.

Sospenda il trattamento con Minoximen e consulti il medico qualora si manifestassero effetti indesiderati sistemici o reazioni dermatologiche (a livello della pelle).

### **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 per il momento interazioni associate con l'uso di Minoximen.

Consulti il medico e usi Minoximen con cautela in caso di trattamento con corticosteroidi topici (farmaci antinfiammatori locali) o in caso di malattie dermatologiche concomitanti, in quanto gli effetti di Minoximen in pazienti affetti da tali malattie sono per il momento sconosciuti.

Benchè non sia stato dimostrato clinicamente, la sua ipotensione ortostatica può aumentare se è sottoposto a terapia concomitante con vasodilatatori periferici (medicinali utilizzati per il trattamento di condizioni che colpiscono i vasi sanguigni di parti del corpo come le braccia e le gambe).

### **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 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 5 % 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, 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 con chiusura a prova di bambino spingendolo verso il basso e ruotando in senso antiorario allo stesso tempo e poi 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.

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 portare a seri effetti indesiderati.

L'ingestione accidentale del medicinale porta al totale assorbimento dello stesso a livello gastroenterico, con conseguenti effetti sistemici relativi alla sua azione vasodilatatrice.

I segni e i sintomi dell'assunzione di una dose eccessiva di minoxidil potrebbero essere rappresentati da effetti cardiovascolari (che interessano il cuore ed i vasi sanguigni) associati a ritenzione di liquidi, abbassamento della pressione del sangue e tachicardia.

Nel caso in cui si manifestassero i suddetti sintomi, si rivolga al medico che le prescriverà il trattamento più opportuno.

Ad esempio, la ritenzione di liquidi può essere trattata con una appropriata terapia diuretica (terapia a base di farmaci che aumentano la produzione e, quindi l'eliminazione, delle urine). La tachicardia può essere tenuta sotto controllo somministrando un agente  $\beta$ -bloccante (farmaci che agiscono sul sistema cardiovascolare, riducendo la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa). L'ipotensione potrebbe essere trattata con la somministrazione endovenosa di normale soluzione salina. Farmaci ad azione simpaticomimetica (farmaci in grado di imitare gli effetti del sistema nervoso simpatico a livello dei vari organi e tessuti), quali noradrenalina ed adrenalina, dovrebbero essere evitati per la loro eccessiva attività stimolante cardiaca.

#### **Se dimentica di usare Minoximen**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

In uno studio clinico è stato dimostrato che le reazioni dermatologiche sono più frequenti nei pazienti trattati con Minoximen 5% soluzione cutanea rispetto ai pazienti trattati con Minoximen 2% soluzione 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 di 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. 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 Minoximen**

1 ml di soluzione cutanea contiene 50 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 con chiusura a prova di bambino, contenente una soluzione chiara, incolore o lievemente gialla, con il caratteristico odore di etanolo (alcool 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 Febbraio 2024**