

Prospecto: información para el usuario

Regaine 50 mg/g espuma cutánea

Minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 meses.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Regaine y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a usar Regaine
3. Cómo usar Regaine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Regaine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Regaine y para qué se utiliza

Regaine contiene minoxidil. Minoxidil produce el recrecimiento del cabello y estabiliza su pérdida, en hombres con recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla, debido a la revitalización del folículo capilar

Regaine se usa para tratar la pérdida de cabello hereditaria (también llamada alopecia androgénica) en hombres . Usar solo en el cuero cabelludo (cabeza).

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Regaine

No use Regaine

- si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de Regaine (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Regaine si:

- padece alguna enfermedad cardíaca incluyendo ritmo cardíaco anormal, angina o dolor en el pecho y/o alteraciones de la circulación.

Cuando el minoxidil pasa a la corriente sanguínea puede causar efectos secundarios relacionados con baja presión sanguínea como dolor torácico, ritmo cardíaco acelerado, debilidad, mareo, aumento de peso repentino e inexplicable, o manos y pies hinchados. También puede causar rojez o irritación persistente del cuero cabelludo. Si experimenta cualquiera de estos efectos, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.

Algunos pacientes han experimentado algunos cambios en el color y textura del cabello al utilizar este medicamento.

Puede producirse un incremento de la caída del cabello durante las primeras 2-6 semanas (pequeñas capas de cuero cabelludo que se desprenden). Esto es un signo de que el medicamento funciona y los nuevos cabellos están reemplazando los antiguos. Este efecto desaparece tras dos semanas. Si la caída del cabello persiste, debe dejar de utilizar Regaine y consultar a su médico.

La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardíacos graves por lo que este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la espuma se aplica accidentalmente en otras áreas del cuerpo diferentes al cuero cabelludo, aclarar inmediatamente con abundante agua para evitar crecimiento de pelo indeseado.

No debe usar Regaine si:

- tiene un patrón de pérdida de cabello diferente a la recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla.
- no tiene historial familiar de pérdida de cabello.
- tiene una pérdida de cabello repentina y/o irregular.
- no conoce la razón de la pérdida de cabello.
- tiene el cuero cabelludo inflamado, infectado, irritado o con dolor.

¡Regaine 50 mg/g espuma cutánea es EXTREMADAMENTE INFLAMABLE!

Evite el contacto con fuego, llamas o humo durante e inmediatamente después de la aplicación.

Niños y adolescentes

Regaine no debe ser usado por niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Regaine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podrá utilizar otros medicamentos.

Regaine no debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

Uso de Regaine con otros productos cosméticos para el cabello

Uso de champús durante el tratamiento

Debe usar un champú suave de manera conjunta con Regaine. El cuero cabelludo debe estar perfectamente seco antes de la aplicación de Regaine.

Uso de productos de belleza para pelo durante el tratamiento

Para unos mejores resultados Regaine debe empapar el cuero cabelludo antes de usar cualquier producto de belleza. Primero aplicar Regaine y después aplicar los productos de belleza que utiliza de la manera normal. No mezclar con otros productos para usar sobre el cuero cabelludo.

Consejo para personas con el pelo teñido o permanente

No existe información disponible relativa a un cambio en los efectos de Regaine debido a estos tratamientos. Sin embargo, para evitar cualquier posible irritación del cuero cabelludo, debe estar seguro de que Regaine ha sido eliminado mediante un lavado del pelo y el cuero cabelludo antes de usar estos productos.

Debe informar a su profesional del cuidado del cabello que está utilizando Regaine.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Regaine no debe ser usado por mujeres.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo la lactancia o cuando está intentando quedarse embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Regaine puede causar mareo o bajada de la presión arterial. Si experimenta estos efectos adversos no conduzca ni maneje maquinaria.

Regaine contiene etanol (alcohol)

Este medicamento puede producir quemaduras e/o irritación si entra accidentalmente en los ojos. Si Regaine entra en los ojos, en la boca o en un corte de la piel, lave bien la zona con agua fría.

Regaine contiene butilhidroxitolueno

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (e.g. dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Regaine contiene alcohol cetílico y estearílico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (comodermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y estearílico.

3. Cómo usar Regaine

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Regaine** indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Usar dos veces al día para alcanzar y mantener el efecto deseado del recrecimiento del cabello.

Esta espuma es solo para uso en el cuero cabelludo normal y sano. **NO** aplicar en otras partes del cuerpo.

Asegúrese de aplicar directamente sobre el cuero cabelludo.

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, aclararlos con abundante agua.

Antes de usar la espuma:

Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos.

Cómo usar la espuma:

Aplicar una dosis de 1 g (equivalente al volumen de medio tapón) en la zona de pérdida del cabello dos veces al día.

1. Para abrir el envase, hacer coincidir la flecha del anillo del tapón con la flecha del tapón. Quitar el tapón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el bote boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 1g (equivalente al volumen de medio tapón).
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner el tapón de nuevo en el bote.



figura 1

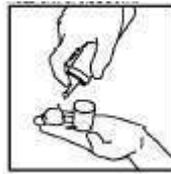


figura 2



figura 3

Duración del tratamiento con Regaine

El recrecimiento del cabello puede tardar en aparecer. Los resultados pueden no aparecer hasta pasados dos meses aplicando el producto dos veces al día. Algunos hombres pueden tener que usar el producto durante 4 meses antes de observar resultados.

Qué se debe esperar del uso de Regaine

En los primeros dos meses, algunos usuarios han experimentado un incremento de la caída del cabello después de usar la espuma por primera vez. Esto puede ser un signo de que Regaine está funcionando. Este incremento temporal de la caída del cabello generalmente ocurre entre las 2 y 6 semanas tras el inicio del tratamiento y posteriormente desaparece.

Si el incremento de la caída del cabello continua tras 6 semanas, debe acudir a su médico.

El pelo es normalmente suave y sin color. Tras aplicaciones posteriores, el nuevo pelo debería tener el mismo color y grosor que los otros pelos de su cabeza. Como el pelo crece lentamente, lleva tiempo observar resultados.

Los resultados pueden ser vistos en 2-4 meses con dos aplicaciones diarias del producto.

Si no se observa recrecimiento del pelo tras cuatro meses, debe dejar de utilizar Regaine.

La cantidad de cabello que recrece es diferente en cada persona. Este producto puede no funcionar en todos los hombres.

El uso continuado es necesario para aumentar y mantener el crecimiento del cabello, o la pérdida de pelo comenzará de nuevo.

Si usa más Regaine del que debe

Siga las instrucciones de uso. No use más de 2 g (equivalente al volumen de un tapón) al día, y nunca más de dos veces al día. El cabello no crecerá más deprisa y no se obtendrán mejores beneficios si se usa más cantidad o si se usa con más frecuencia.

Si un niño se traga algo de Regaine, llevarlo al hospital inmediatamente (con el bote de Regaine si es posible, para que el médico se haga una idea de cuánto ha tragado el niño).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Regaine

No se preocupe si se olvida de una o dos aplicaciones, continúe usando el producto como si no hubiera olvidado ninguna aplicación. No aplique una cantidad doble para compensar la dosis olvidada, ya que esto puede causar bajada de la presión arterial, ritmo cardíaco acelerado y mareo o cansancio.

Si interrumpe el tratamiento con Regaine

Si deja de utilizar la espuma, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Regaine puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, DEJE de utilizar la espuma y póngase en contacto con su médico lo antes posible:

- Inflamación de las manos o pies (poco frecuente)
- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta lo que puede causar dificultad para tragar o respirar (poco frecuente)
- Enrojecimiento, picor o irritación persistente del cuero cabelludo (no conocida)
- Debilidad o mareos (poco frecuente)
- Taquicardia (latido rápido del corazón) o latido irregular (raro)
- Dolor en el pecho (rara)
- Hipotensión (tensión arterial baja)(no conocida)
- Aumento de peso repentino e inexplicable (frecuente)

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**
 - Dolor de cabeza.
 - Picor severo o erupción de la piel.
 -
- **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**
 - Crecimiento de cabello excesivo.
 - Falta de aliento o dificultad para respirar.
 - Náuseas.

Efectos adversos no conocidos (cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

- Irritación de los ojos
- Vómitos
- Pérdida temporal del cabello
- Cambios en el color y/o textura del cabello
- Reacciones del lugar de administración, que pueden incluir picor, irritación, dolor, erupción, hinchazón, piel seca y rojez del cuero cabelludo, orejas o rostro, pero que a veces

pueden ser más severas e incluir descamación, dermatitis, formación de ampollas, sangrado y ulceración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Regaine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Peligro: aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes y otras fuentes de ignición. – No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso después del uso. Proteger de la luz del sol, y conservar el envase en su caja. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

No utilice Regaine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No exponer el envase y su contenido a las llamas durante su aplicación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Regaine

- El principio activo es minoxidil. Cada gramo de espuma cutánea contiene 50 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son etanol anhidro, agua purificada, butilhidroxitolueno (E321), ácido láctico, ácido cítrico anhidro, glicerol, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60y propano/butano/isobutano (propelente)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como espuma cutánea en un envase a presión con tapa protectora en polipropileno a prueba de niños. La espuma es de color de blanco a amarillento y sin perfume. Está contenida en un envase de 60 g (equivalente a 73 ml). El envase contiene cantidad suficiente para 1 mes de tratamiento. La caja puede contener 1 ó 3 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

V03

Johnson & Johnson S.A.
Pº de las Doce Estrellas 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación:
Janssen Cilag
Domaine de Maigremont, 27100,
Val de Reuil, Francia

Este medicamento ha sido autorizado en los Países Miembros de la EEE con los siguientes nombres:

Finlandia, Noruega, Suecia: Rogaine
Austria, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Islandia, Países Bajos, Portugal, Rumania, Eslovenia, España:
Regaine
Francia: Alostil

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>