

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ALOPEXY 20 MG/ML SOLUCIÓN 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 ALOPEXY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY
3. Cómo usar ALOPEXY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALOPEXY
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es ALOPEXY y para qué se utiliza

El minoxidil actúa estimulando el crecimiento de los nuevos cabellos y retardando su caída.

ALOPEXY está indicado en el tratamiento de la caída moderada del cabello (alopecia androgénica) en adultos, varones o mujeres.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY

##### No use ALOPEXY

Si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones.

##### Advertencias

En el caso de cualquier problema cardíaco, incluso en el pasado, es necesario consultar con el médico antes de usar minoxidil por primera vez.

##### No aplicar minoxidil:

- Si no tiene antecedentes familiares de pérdida del cabello, la pérdida del cabello es repentina y/o irregular, la pérdida del cabello es después de un parto o la razón de la caída del cabello es desconocida. En estos casos, debe contactar con un médico antes de usar este medicamento ya que puede ser que el tratamiento no sea eficaz en estos tipos de pérdida de cabello.
- En cualquier otra parte del cuerpo.
- Si el cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o doloroso, o está continuamente

- enrojecido, inflamado o tiene dolor. Este medicamento sólo se debe aplicar en el cuero cabelludo sano.
- No aplique este medicamento a la vez que otros medicamentos dermatológicos aplicados sobre el cuero cabelludo.

**Debería interrumpir el tratamiento inmediatamente y contactar con su médico:**

- Si experimenta una disminución de la presión arterial, dolor en el pecho, aumento de la frecuencia del pulso.
- En caso de desmayo o mareo.
- En caso de un aumento de peso repentino, inexplicado, manos o pies hinchados (edema).
- En caso de enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo.

**Es importante cumplir con la dosis y el método de administración recomendado:**

No aumente la dosis de cada aplicación y no aumente la frecuencia de las aplicaciones.

Si no cumple con la dosis y/o el método de administración recomendado, entonces puede aumentar el paso de minoxidil en la circulación general y causar los efectos adversos descritos anteriormente.

**Si padece alguno de estos síntomas: interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.**

**Precauciones de uso:**

- En caso de producirse un contacto accidental con los ojos, piel lesionada o membranas mucosas, la solución (que contiene alcohol), puede producir una sensación de escozor o irritación: deberá aclarar la zona afectada con agua fría abundante.
- No exponga al sol el cuero cabelludo tratado, debe llevar protección (sombrero).
- **No ingerir.** La ingestión accidental puede producir reacciones adversas debido a la acción cardiovascular del minoxidil. Por lo tanto, el producto se debe mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. **CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**
- **No inhalar.**

**Uso de ALOPEXY con otros medicamentos**

No aplique este medicamento a la vez que otros productos dermatológicos, como la tretinoína, la antralina o el dipropionato de betametasona, ya que estos productos pueden modificar la cantidad de minoxidil que llega a la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

**Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.**

Embarazo

No se recomienda el uso de minoxidil durante el embarazo.

**Lactancia**

Del mismo modo, no se recomienda el uso de minoxidil durante la lactancia. Conducción y uso de máquinas.

**Es poco probable que produzca algún efecto. ALOPEXY contiene propilenglicol:**

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

### 3. Cómo usar ALOPEXY

Siga exactamente las instrucciones de administración de ALOPEXY indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Si estima que la acción de ALOPEXY es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

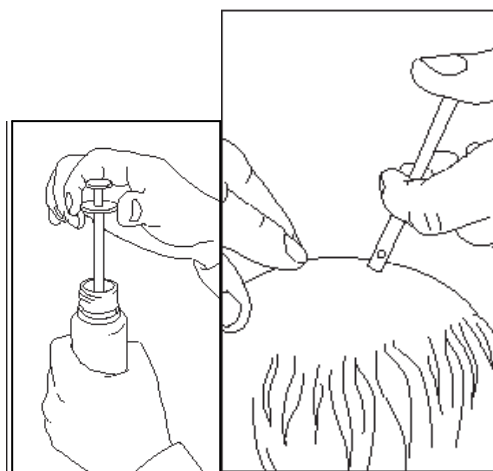
Medicamento de uso **cutáneo, exclusivo para el cabello de adultos.**

ALOPEXY se administra sobre el cabello.

Uso en mayores de 18 años:

Forma de administración:

● Con pipeta dispensadora:



1 ml dos veces al día (una aplicación por la mañana y otra por la noche) sobre el cuero cabelludo, partiendo del centro de la zona que se vaya a tratar.

La dosis diaria no deberá superar los 2 ml independientemente del tamaño de la zona que se vaya a tratar.

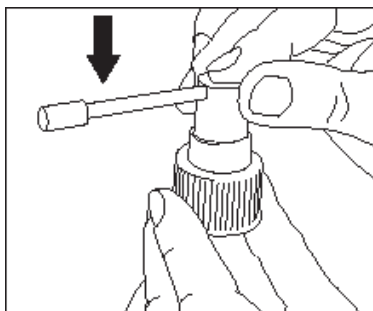
No aumente las dosis o la frecuencia de aplicación.

Se debe aplicar el producto de la manera indicada los 7 días de la semana.

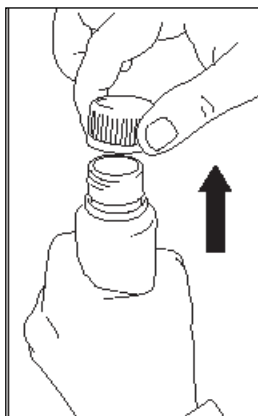
● Con bomba dosificadora:

Este sistema es adecuado para aplicación en áreas pequeñas sobre el cabello.

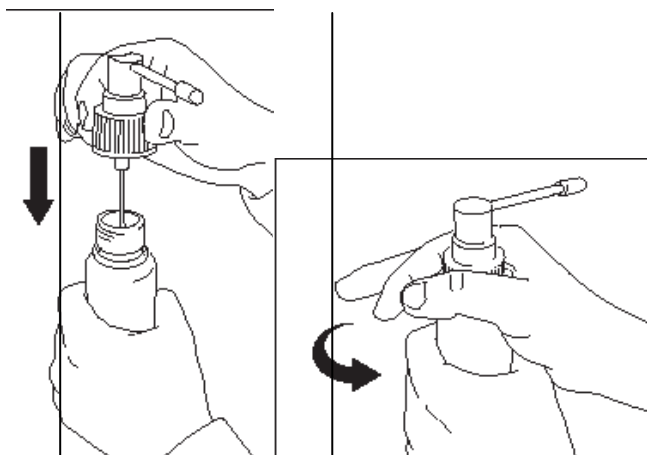
1. Meter la cánula en la bomba: mantener firmemente el cuerpo de la bomba apoyando los dedos en el pulsador.



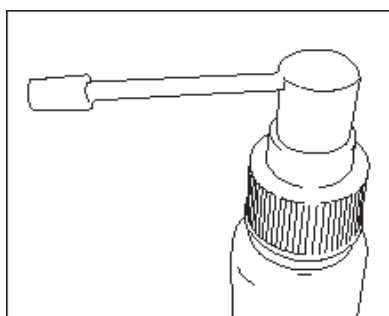
2. Desenrosque y quite el tapón del frasco: sólo debe haber el cierre de seguridad.



3. Inserte el pulverizador montado con la cánula en el frasco. Enroscar firmemente.

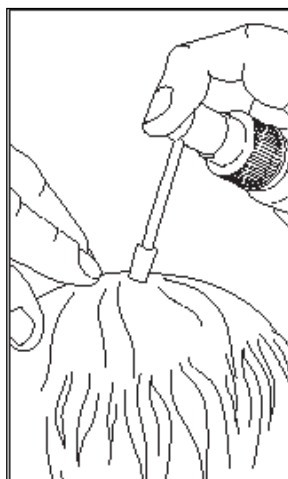


4. Cobar la bomba: la bomba dosificadora está preparada para su uso.



5. Para la aplicación: dirigir el pulverizador hacia el centro de la zona a tratar o sobre el cabello. Pulsar una vez y extender el producto con las yemas de los dedos.

Repetir la operación 6 veces con la finalidad de aplicar una dosis de 1 ml.



El crecimiento del cabello se manifiesta aproximadamente a los 4 meses de tratamiento, pudiendo variar en función del individuo.

La experiencia clínica ha demostrado que después de interrumpir el tratamiento, se detiene el crecimiento de nuevos cabellos, se produce una aceleración de la caída y disminuye la densidad del mismo, pudiendo volver a los niveles previos al tratamiento pasados 3 – 4 meses.

Asegúrese de que su cabello y cuero cabelludo están totalmente secos antes de la aplicación.

Lávese bien las manos antes y después de aplicar la solución.

Mida una dosis exacta de 1 ml de solución con la pipeta dispensadora que encontrará junto al frasco.

Extienda el producto con las yemas de los dedos sobre la zona a tratar, partiendo del centro de la misma.

#### Uso en menores de 18 años:

Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de minoxidil tópico no se han establecido.

#### Uso en mayores de 65 años:

Este producto no debe utilizarse en pacientes mayores de 65 años, ya que la seguridad y la eficacia de minoxidil tópico no se han establecido.

#### **Si usa más ALOPEXY del que debe**

Si se utiliza como se indica, la sobredosis no es probable. En caso de aplicación sobre un cuero cabelludo dañado, puede aumentar la absorción del principio activo y se pueden producir efectos adversos (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ALOPEXY 20 mg/ml solución cutánea). En caso de sobredosis o ingestión accidental, se podrían producir reacciones adversas como: descenso de la tensión arterial, aceleración del pulso, angina de pecho, retención de líquidos y sodio.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar ALOPEXY**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Vuelva a la frecuencia normal: 1 aplicación por la mañana y 1 por la noche.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Póngase inmediatamente en contacto con un médico si advierte alguno de los siguientes síntomas – es posible que requiera tratamiento médico urgente.**

- **Hinchazón de cara, labios o garganta que pueda causar dificultad para tragar o respirar. Esto podría ser un signo de reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:**

Dolor de cabeza.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:**

Reacciones locales en la piel en el lugar de aplicación, como irritación con descamación (eliminación de las células muertas de la piel), picor, enrojecimiento de la piel, dermatitis, sequedad de la piel, reacción alérgica de la piel debido a la presencia de propilenglicol, trastorno inflamatorio de la piel, erupción acneiforme, hipertrichosis (crecimiento anormal del cabello) fuera del lugar de aplicación, dolor musculoesquelético, edema periférico (infiltración de líquido en los tejidos), dolor de cabeza, dificultad para respirar y depresión.

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.**

Infecciones del oído, otitis externa, rinitis, hipersensibilidad, neuritis, sensación de hormigueo, alteración del sentido del gusto, sensación de escozor en la piel, problemas de visión, irritación de los ojos, mareos, disminución de la presión arterial, aumento de la frecuencia del pulso, palpitaciones, dolor en el pecho, edema facial (infiltración de líquido en los tejidos), eritema, erupción en la piel, pérdida de pelo, crecimiento irregular del pelo, cambios en el color del cabello, cambios en la textura del cabello, hepatitis y astenia.

En todos estos casos, deberá detener el tratamiento y avisar a su médico rápidamente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 ALOPEXY

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

La solución se debe utilizar como máximo durante 1 mes después de la primera apertura.

No utilice este medicamento 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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 medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ALOPEXY**

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 20 mg de minoxidil como principio activo.
- Los demás componentes son gamma-ciclodextrina, etanol, propilenglicol y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento se presenta en dos tipos de envase:

- frasco de vidrio topacio de 60 ml en cajas con 1 frasco. La caja incluye una pipeta dispensadora graduada en 1 ml.
- frasco de polietileno tereftalato (PET) ámbar de 60 ml en cajas con 1 y 3 frascos. La caja incluye una pipeta dispensadora graduada en 1 ml y una bomba dosificadora.
- 

### **Titular de la autorización de comercialización**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona (España).

### **Responsable de la fabricación**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site SIMAPHAC

Zone industrielle de Chateaubrenard

45220 Chateaubrenard - Francia

O

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Site PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien - Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016.**

“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>”