



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ALOPEXY 20 mg/ml Solución cutánea

### Minoxidil

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de aproximadamente 4 meses, debe consultar al médico.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es ALOPEXY y para qué se utiliza
2. Antes de usar ALOPEXY
3. Cómo usar ALOPEXY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ALOPEXY
6. 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. ANTES DE USAR ALOPEXY**

#### **No use ALOPEXY**

- si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de ALOPEXY.
- si está en período de lactancia.
- si ha sufrido una caída repentina del cabello o una pérdida de cabello tras una enfermedad o tratamiento con algún medicamento.
- en cualquier otra parte del cuerpo que no sea el cuero cabelludo.

#### **Tenga especial cuidado con ALOPEXY**

- su uso debe ser exclusivamente cutáneo (en la piel) sobre el cuero cabelludo;
- si su cuero cabelludo no está sano o no está en buen estado;
- si tiene sensación de irritación, enrojecimiento continuado, inflamación o sensación de dolor en el cuero cabelludo;
- si está aplicándose algún otro producto irritante sobre la piel, como ácido retinoico, tretinoína, ditranol o corticoides tópicos, o bien vaselina;
- si tras la aplicación de ALOPEXY nota un descenso de la tensión arterial, se le acelera el pulso, presenta signos de retención de líquidos, siente dolor en el pecho u observa alguna alteración en la piel, interrumpa inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico;
- si padece alguna alteración de corazón o tiene alta la tensión arterial (hipertensión), consulte a su médico antes de utilizar minoxidil por primera vez;
- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en la zona tratada.

- en caso de contacto accidental con los ojos, heridas o mucosas, aclarar abundantemente con agua;

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con ALOPEXY, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- guanetidina y otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), que administrados a la vez que ALOPEXY, pueden producir un descenso de la tensión cuando se encuentre de pie (hipotensión ortostática);
- ácido retinoico y tretinoína (favorecen la regeneración celular, se utilizan en el tratamiento del acné, entre otros), ditranol (utilizado para el tratamiento de la psoriasis), corticoides tópicos u otros productos dermatológicos irritantes y vaselina, que administrados a la vez que ALOPEXY, pueden producir descenso de la tensión arterial, aceleración del pulso, retención de líquidos o dolor en el pecho.

Si apareciera alguno de estos síntomas, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan usado antes o puedan usarse después.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, no utilice ALOPEXY sin consultar antes con su médico, ya que no se recomienda el uso de este producto durante el embarazo. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar ALOPEXY en estos casos.

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Este medicamento no debe usarse durante la lactancia ya que el minoxidil pasa a la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque por lo general no altera la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria, si nota mareos o alteraciones de la visión, no conduzca y consulte a su médico.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de ALOPEXY 20 mg/ml Solución cutánea:**

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. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

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

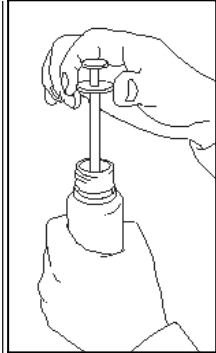
Medicamento de uso **cutáneo, exclusivo para el cabello de adultos.**

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.

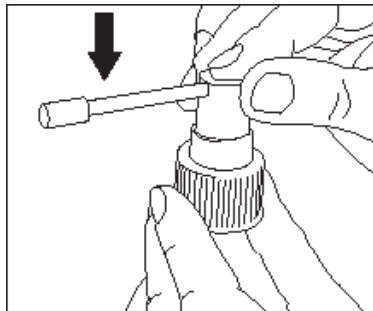
No aumente las dosis o la frecuencia de aplicación.

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

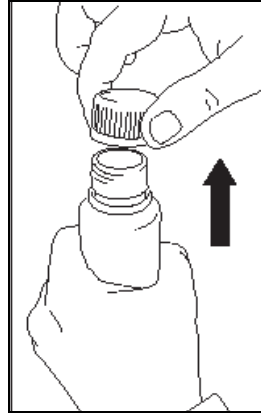
● Con bomba dosificadora:

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

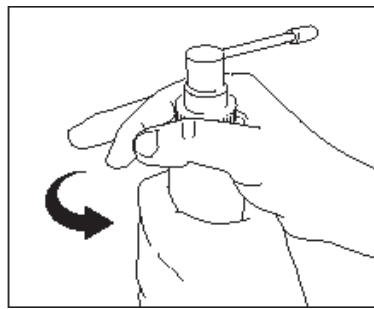
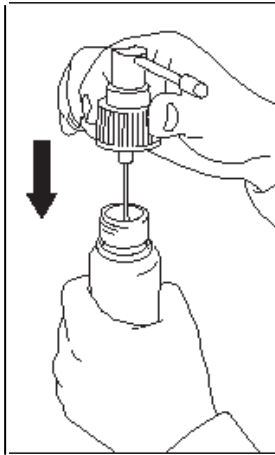
1. Meter la cánula en la bomba: mantener firmemente el cuerpo de la bomba apoyando los dedos en el pulsador.



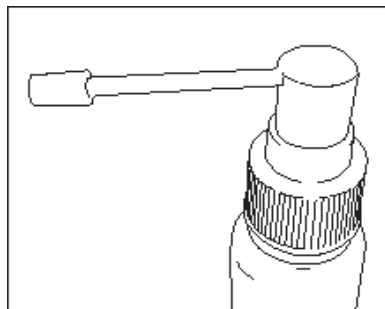
2. Desenrosque y quite el tapón del frasco: sólo debe haber el cierre de seguridad.



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



4. Cebear 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 debiera**

Interrumpa inmediatamente el tratamiento y acuda a su médico o farmacéutico para que le apliquen el tratamiento adecuado.

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 se aplique una dosis superior a 2 ml al día para compensar las dosis olvidadas.

Vuelva a la frecuencia normal: 1 aplicación por la mañana y 1 por la noche.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Este producto podrá causar más efectos adversos en función de cada persona.

Frecuentemente son alteraciones en la piel como: descamación (exfoliación), enrojecimiento o quemazón (eritema), inflamación de la piel (dermatitis), desarrollo anormal de vello corporal en partes alejadas de la zona de aplicación (hipertrichosis), escozor, picor y sequedad de la piel (causado principalmente por la presencia de etanol).

Menos frecuente es la aparición de reacciones alérgicas como: picor de la nariz (rinitis), erupción (exantema), enrojecimiento generalizado (eritema generalizado), hinchazón facial (edema facial). Pueden aparecer también: mareos, inflamación de las cavidades de la piel de donde nace el vello (foliculitis), dolor de cabeza, dolor intenso e intermitente de tipo nervioso (neuralgias), debilidad, dolor y alteración en los sentidos o de la movilidad (neuritis), hinchazón (edema), alteración del sentido del gusto, inflamación del oído, alteración de la visión e irritación de los ojos.

En raras ocasiones, se ha observado caída del cabello (especialmente al iniciarse el tratamiento), cabello poco uniforme, dolor en el pecho y cambios en la tensión arterial y en la frecuencia cardiaca, así como alteraciones en la función sexual y aumento excesivo de pelo (hirsutismo). Puede detectarse alteración de la función del hígado en los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio.

Si padece alguno de estos efectos, suspenda el tratamiento y avise inmediatamente a su médico.


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.

## **5. CONSERVACIÓN DE ALOPEXY**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice ALOPEXY 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. 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 y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.  
C/ Ramón Trías Fargas, 7-11  
08005 Barcelona (España).

**Responsable de la fabricación**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
45 Place Abel-Gance  
92100 Boulogne Cédex (Francia).

**Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2010**

“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.es/>”

Logo PF