



## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Regaxidil 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 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 Regaxidil y para qué se utiliza
2. Antes de usar Regaxidil
3. Cómo usar Regaxidil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Regaxidil
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES Regaxidil Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Regaxidil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica tópicamente.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico, en adultos.

### 2. ANTES DE USAR Regaxidil

#### No use Regaxidil

- si es alérgico (hipersensible) a minoxidil, propilenglicol o al etanol.
- en caso de alteraciones de la piel del cuero cabelludo, hasta que tales alteraciones se hayan curado.
- si padece enfermedades de las arterias o del corazón, no debe utilizar este medicamento sin consultar a su médico.
- este medicamento solo puede utilizarse en el cuero cabelludo.

#### Tenga especial cuidado con Regaxidil

- si se da un contacto accidental con superficies sensibles (ojos, zonas en las que la piel está dañada, membranas, mucosas) el área deberá lavarse con abundante agua fría para evitar la acción irritante.
- si usa peluca porque no ha sido claramente determinado si al tapar el cuero cabelludo (oclusión) aumenta la absorción de Regaxidil.
- si usted nota alguna de las siguientes reacciones: latidos del corazón acelerados o palpitaciones; aumento rápido e inexplicado de peso; hinchazón de manos, codos y cara, visión borrosa, dolor de pecho, de brazos y hombros; signos de ingestión grave; irritación del cuero cabelludo o alguna otra reacción que usted piense que pueda deberse a la aplicación de este medicamento, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

- Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

### **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 Regaxidil por lo que no deben utilizarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- guanetidina u otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), que administrados a la vez con Regaxidil pueden producir una disminución brusca de la tensión cuando se encuentre de pie (hipotensión ortostática);
- ácido retinoico y tretinoína (mejoran el aspecto de la piel y se utilizan en el tratamiento del acné, entre otros), dinatrol (utilizado para el tratamiento de la psoriasis), corticoides tópicos u otros productos irritantes de la piel y vaselina, que administrados a la vez que Regaxidil, 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.

### **Embarazo y lactancia**

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

No debe ser utilizado por las mujeres durante el período de embarazo o lactancia. No ha podido establecerse la inocuidad en el embarazo ni su efecto en el lactante.

**Uso en niños:** Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, ya que la seguridad y la eficacia de Regaxidil no se han establecido en esta población.

**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 Regaxidil no se han establecido en esta población.

### **Conducción y uso de máquinas**

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si nota vértigos o aturdimiento no conduzca, interrumpa el tratamiento y consulte al médico.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Regaxidil**

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

Por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

## **3. CÓMO USAR Regaxidil**

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento es solamente para uso externo sobre el cuero cabelludo. No ingerir.

### **Adultos:**

Debe aplicarse una dosis total de 1 ml (10 pulverizaciones) cada 12 horas. La dosis total diaria no excederá de 2 ml.

La estimulación del crecimiento del cabello se produce aproximadamente después de cuatro o más meses de tratamiento y es variable entre pacientes. Un tercio de los pacientes en tratamiento continuo durante 6 – 12 meses han presentado respuestas positivas. Después de suspender el tratamiento se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, pudiendo volver a la apariencia anterior al inicio del tratamiento en 3 – 4 meses.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 meses, debe consultar al médico.

#### Instrucciones para la correcta administración

Aplique el preparado cuando el cabello y cuero cabelludo están perfectamente secos. No utilice secador para acelerar el secado porque la acción del aire puede disminuir la efectividad del producto.

Quite el tapón del frasco y enrosque la bomba dosificadora. Presione el dosificador 10 veces para dosificar 1 ml, y extienda la solución con la punta de los dedos sobre la zona a tratar.

Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación.

#### **Si usa más Regaxidil del que debiera**

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Por sobredosis o ingestión accidental, pueden producirse efectos en todo el organismo. Los signos y síntomas de sobredosis más comunes, esperados, serían efectos sobre el corazón y los vasos sanguíneos asociados con la retención de líquido (edema), disminución de la presión sanguínea (hipotensión) y pulso acelerado (taquicardia).

En caso de ingestión accidental acuda inmediatamente a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (Tlf 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La retención de líquido puede ser tratada con terapia diurética apropiada y la taquicardia por administración de un agente bloqueante beta-adrenérgico. La hipotensión puede tratarse con perfusión de suero salino fisiológico.

#### **Si olvidó usar Regaxidil**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Regaxidil**

Después de la interrupción del tratamiento se detiene el crecimiento de los nuevos cabellos, pudiendo volver a la apariencia anterior al inicio del tratamiento en 3 – 4 meses.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Los efectos adversos descritos en la bibliografía, cuya frecuencia no se conoce con exactitud, para el minoxidil (principio activo de Regaxidil) son los siguientes:

#### Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: vértigo, sensación de hormigueo, dolor de cabeza, debilidad, neuritis (debilidad, dolor y alteración en los sentidos o de la movilidad), alteración del gusto.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: irritación ocular, alteraciones de la visión.

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: infección del oído (particularmente otitis externa).

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: edema (hinchazón).

Trastornos cardíacos:

Muy raros: dolor en el pecho, cambios en la presión sanguínea, cambios en el pulso.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: reacciones dermatológicas leves, principalmente irritación local, con descamación, eritema (enrojecimiento o quemazón), dermatitis (inflamación de la piel), hipertrichosis (desarrollo anormal de vello corporal en partes alejadas de la zona de aplicación del minoxidil), escozor, picor y sequedad de la piel (causada principalmente por la presencia de etanol).

Poco frecuentes: reacciones alérgicas como sensibilidad, urticaria, eritema generalizado (enrojecimiento o quemazón) e inflamación facial.

Muy raros: reacciones como alopecia (caída del cabello), anomalías capilares.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: cálculos renales.

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 Regaxidil**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad**

No utilice Regaxidil después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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. 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 Regaxidil**



- Cada mililitro (ml) de solución contiene 20 mg de minoxidil como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: etanol 70 % v/v final, propilenglicol y agua desmineralizada.

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

Regaxidil se presenta en forma de solución cutánea, transparente e incolora, en un frasco con tapón y bomba dosificadora, conteniendo 60 ml de solución cutánea.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n. 39011  
Santander

*Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2010*