Folheto informativo: Informação para o utilizador

Minox 5, 50 mg/ml, Solução cutânea
Minoxidil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Minox 5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Minox 5
3. Como utilizar Minox 5
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Minox 5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Minox 5 e para que é utilizado

Minox 5 é um medicamento de uso cutâneo que se apresenta na forma de solução cutânea, hidroalcoólica, e que contém a substância ativa minoxidil na concentração de 50 mg/ml.

Minox 5 está indicado no tratamento da calvície masculina e feminina, designada por alopecia androgenética, e da alopecia areata, vulgarmente conhecida por pelada.

Os utilizadores ideais de Minox são homens que apresentam queda ou enfraquecimento de cabelo no topo da cabeça e mulheres com enfraquecimento generalizado do cabelo, conforme representado na figura.



2. O que precisa de saber antes de utilizar Minox 5

Não utilize Minox 5:

- Se tem alergia ao minoxidil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipertensão arterial ou doença cardíaca, nomeadamente insuficiência coronária.
- Se tem psoríase do escalpo, dermatite seborreica, queimadura solar, irritação ou abrasão no couro cabeludo.
- Se tem menos de 18 anos de idade.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Minox 5.
Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico em qualquer uma das seguintes situações:
- se tem insuficiência hepática ou renal.
- se é idoso.

O aumento da queda de cabelo pode ocorrer entre as 2 e 8 semanas após o início do tratamento. Isto é um sinal de ação do medicamento e de que novos cabelos estão a substituir os velhos. Este acontecimento desaparece após algumas semanas. Se a queda de cabelo persistir, pare de utilizar Minox 5 e consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Minox 5
Informe o seu médico ou farmacêutico:
- Se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- Se está a aplicar, no couro cabeludo, qualquer das seguintes substâncias: corticoides, vaselina, retinoides ou se toma algum medicamento contendo minoxidil como substância ativa.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez
Em mulheres que pretendam engravidar recomenda-se descontinuar o tratamento com Minox 5, pelo menos, um mês antes.
Minox 5 não deve ser usado durante a gravidez.

Amamentação
Não é recomendado o uso de Minox 5 em período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Minox 5 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Minox 5 contém propilenoglicol.
Este medicamento contém 100 mg de propilenoglicol em cada ml.

Minox 5 contém etanol.
Este medicamento contém 245,9 mg de etanol a 96% em cada ml e como tal é inflamável e não deverá ser utilizado junto a fontes de calor ou chama. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

3. Como utilizar Minox 5

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Minox 5 destina-se ao uso externo e deve ser aplicado apenas no couro cabeludo, duas vezes por dia (12/12h), com o cabelo completamente seco.

Frasco de Minox 5 com vedante conta-gotas: 1 ml corresponde a 30 gotas.

A dose recomendada, para cada aplicação, é de 1 ml de solução (correspondente a 30 gotas), qualquer que seja a área a tratar, espalhando o produto com os dedos do centro para a periferia.
Não exceda a dose diária recomendada de 2 ml.

Lave as mãos depois de aplicar o medicamento.

Evite o contacto com os olhos, mucosas e áreas da pele escoriadas.

Se utilizar Minox 5 à noite, deve aguardar cerca de 30 minutos antes de se deitar para evitar perdas de medicamento na almofada.

O tratamento dura cerca de um ano, período ao fim do qual se observam os melhores resultados. Nesta fase a utilização de Minox 5 deve ser feita conforme o critério clínico.

Para continuar a obter melhores resultados e manter os benefícios conseguidos, deverá continuar a aplicar Minox 5, duas vezes por dia, após a fase de ataque.

A experiência tem demonstrado que os resultados são tanto melhores quanto mais cedo se iniciar o tratamento, altura em que há maior número de folículos pilosos em condições de responder ao efeito do medicamento.

Se utilizar mais Minox 5 do que deveria
Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar Minox 5
Caso se tenha esquecido de aplicar a solução cutânea na hora devida, faça-o assim que se lembrar e depois continue como anteriormente. Não aplique uma maior quantidade, nem aplique mais vezes num dia, para compensar a falta de uma aplicação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico caso note qualquer um dos sintomas seguintes - poderá ter de receber tratamento médico urgente:
- inchaço do rosto, lábios ou garganta que origine dificuldades na deglutição ou na respiração. Estes poderão ser um sinal de reação alérgica grave (de frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

A solução cutânea de minoxidil, aplicada ao nível do couro cabeludo, não deverá apresentar efeitos indesejáveis graves, dado que praticamente não é absorvida.
Os efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (≥ 1/100, <1/10)
As reações adversas mais frequentes são reações dermatológicas minor que não impedem a continuação do tratamento mas devem ser relatadas ao médico (consulte o dermatologista)
- Prurido, secura, descamação;
- Irritação e dermatite irritativa;
- Sensação de queimadura;
- Hipertricose difusa reversível (face, sobrancelha, ouvido, braços).

Pouco frequentes (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Eczema, foliculite, eritema local;
- Exacerbação da dermatite seborreica;
- Dermatite alérgica de contacto;
- Edema (retenção de líquidos e de sal);
- Palpitações, dores no peito (angina), taquicardia;
- Alteração do eletrocardiograma (ECG);
- Aumento da frequência cardíaca;
- Aumento do débito cardíaco.

Nota: não foi estabelecida relação causal ao nível dos efeitos cardiovasculares e a aplicação tópica de minoxidil.

Raros (≥1/10.000, <1/1.000)
- Alopecia, alterações capilares;
- Cefaleias, fraqueza, tonturas, vertigens, astenia;
- Delírio, ansiedade;
- Infeções urinárias, cálculo renal;
- Disfunção sexual;
- Perturbações visuais (diminuição acuidade visual);

- Conjuntivites;
- Sensação de zumbidos, otite externa.
Nota: não foi estabelecida relação causal ao nível dos efeitos no sistema nervoso, aparelho reprodutor, urinário e olhos e a aplicação tópica de minoxidil.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Aumento da queda de cabelo no início do tratamento (ver secção "Advertências e precauções")

Sinais e sintomas de absorção sistémica
- Dores no peito (angina), batimento cardíaco irregular e acelerado, hipotensão, nevrite, edema, vasodilatação.

Pare de aplicar Minox 5 e contacte o seu médico se sentir palpitações, dores no peito, tonturas ou dor de cabeça.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I. P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Minox 5

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O frasco da solução cutânea não deve ter qualquer outra utilização.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Minox 5
- A substância ativa é o minoxidil. Um mililitro de solução cutânea contém 50 mg de minoxidil.
- Os outros componentes são: ácido salicílico, álcool isopropílico, etanol a 96%, propilenoglicol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Minox 5 e conteúdo da embalagem
Minox 5 apresenta-se na forma farmacêutica de solução cutânea com aspeto límpido, incolor ou ligeiramente amarelado e com cheiro característico a álcool.
A solução cutânea é acondicionada em frasco branco de polietileno de alta densidade com vedante conta-gotas de polietileno de baixa densidade e tampa de polietileno de alta densidade.
Encontram-se disponíveis embalagens com 1 frasco contendo 60 ml de solução cutânea ou com 1, 2 ou 3 frascos contendo 100 ml de solução cutânea.
Os frascos são acondicionados em cartonagens devidamente impressas, com folheto informativo.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel: +351 21 415 81 30
Fax: +351 21 415 81 31
e-mail: geral@edol.pt

Fabricantes
Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide – Portugal | Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.