

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ocicol 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 farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ocicol e para que é utilizado

Ocicol pertence ao grupo dos medicamentos para uso em dermatologia.

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



Ocicol é utilizado para o tratamento da alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou cabelos) androgenética (com características masculinas).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ocicol

Antes de utilizar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não utilize Ocicol:

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao minoxidil (substância ativa deste medicamento) ou a qualquer outro componente de Ocicol (indicados na secção 6);
- se a sua queda de cabelo foi repentina ou sem explicação;
- se a sua queda de cabelo está associada a uma gravidez, parto ou doenças graves, tais como, perturbações da tiroide, lúpus, inflamação do couro cabeludo
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ocicol:

- se tem antecedentes ou história de doença cardiovascular ou arritmia cardíaca; nesta situação pode ser necessário o seu médico monitorizar a sua frequência cardíaca e peso
- se apresenta áreas afetadas: olhos, pele escarificada (formação de escaras - lesão cutânea provocada por queimadura, substância caustica, pontos de pressão) ou mucosas; este medicamento contém álcool pelo que pode causar ardor nestas áreas e irritação ocular
- se apresenta o couro cabeludo vermelho, inflamado, infetado, irritado ou doloroso
- se está a utilizar outro medicamento para o couro cabeludo.

É importante ter em consideração que este medicamento devido a uma má utilização ou às suas características e sensibilidade individuais pode provocar retenção de sal e água, inchaço e problemas cardíacos.

Outros medicamentos e Ocicol

Fale com o seu médico ou farmacêutico:

- se está a tomar vasodilatadores periféricos (medicamentos indicados nas perturbações circulatórias arteriais periféricas); a utilização de Ocicol simultaneamente com estes medicamentos pode aumentar a probabilidade de hipotensão ortostática (diminuição repentina da tensão arterial quando se levanta).

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou utilizar, tomou ou utilizou recentemente ou vier a tomar ou utilizar outros medicamentos.

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.

Não utilize este medicamento se está grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico. Comunique ao seu médico se engravidar durante o tratamento

Não deve utilizar este medicamento se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que este medicamento interfira com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ocicol contém propilenoglicol (E1520)

Este medicamento contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Ocicol

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ocicol é para uso externo e apenas no cabelo e couro cabeludo.

Adultos

A dose recomendada é de 10 bombadas (1 ml), 2 vezes por dia, independentemente da área afetada.

A dose máxima são 20 bombadas (2 ml) por dia.

Instruções de utilização

1. Aplique o medicamento com o cabelo e couro cabeludo seco.

2. Coloque a quantidade de medicamento no centro da área afetada.

3. Espalhar com as pontas dos dedos de modo a cobrir toda a área.

4. Massage a quantidade aplicada sobre toda a área afetada.

5. Lave as mãos após cada aplicação.

Duração do tratamento

O crescimento do cabelo é gradual podendo ser necessário aplicar este medicamento durante quatro a oito meses para que se observe crescimento de cabelo.

Se verificar o crescimento de cabelo, é necessário continuar a aplicar Ocicol, 2 vezes por dia, para a manutenção do efeito.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Ocicol é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Ocicol do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico se utilizar demasiada solução cutânea, ou se ingerir acidentalmente solução cutânea, ou se outra pessoa ou criança utilizar ou ingerir o seu medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ocicol

Tente utilizar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. Não utilize uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de utilizar., Se se esqueceu de utilizar uma dose, deve utilizá-la assim que se lembrar, em vez de a utilizar na altura da dose seguinte, seguindo depois o esquema habitual.

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).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- reações cutâneas

- eczema (lesão cutânea muito frequente caracterizada por placas vermelhas muito pruriginosas, cobertas de pequenas vesículas que se rompem, libertando líquido e formando crostas e escamas)

- hipertricrose (desenvolvimento anormal de pelos numa região que não os possui ou que normalmente apresenta apenas uma penugem)

- eritema local (rubor da pele devido a excesso de sangue, que desaparece à pressão)

- prurido (comichão)

- pele seca no couro cabeludo

- descamação do couro cabeludo

- dispneia (dificuldades respiratórias).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada pelos dados disponíveis):

- retenção do sal e água

- edema (infiltração de líquidos nos tecidos, especialmente nos tecidos subcutâneos e submucosa) generalizado e local

- derrame pericárdico

- pericardite (inflamação do pericárdio, saco que envolve o coração),

- tamponamento cardíaco (compressão brutal do coração por derrame pericárdico)

- taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco acima dos 100 bpm) e angina pectoris (sensação de angústia)

- disfunção sexual

- perturbações visuais incluindo a diminuição da acuidade visual -exacerbação da queda de cabelo

- alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou dos cabelos).

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.

INFARMED, I.P.

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: 21 7987373

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ocicol

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Ocicol

- A substância ativa é o minoxidil. Um mililitro de solução cutânea contém 50 mg de minoxidil.
- Os outros componentes são: etanol 96%, propilenoglicol (E1520) e água purificada.

Qual o aspeto de Ocicol e conteúdo da embalagem

Ocicol apresenta-se sob a forma de solução cutânea transparente, incolor e com odor alcoólico.

Encontra-se disponível em embalagens com 1 ou 3 frascos, contendo cada frasco 60 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

IFC - Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Carretera Cazoña-Adarzo, s/n

E-39011 Santander
Espanha

ou

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
39690 Villaescusa
Santander (Cantabria)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em