

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### ALOREXYL 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Alorexyl 50 mg/ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml
3. Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Alorexyl 50 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Alorexyl 50 mg/ml e para que é utilizado

Este medicamento é recomendado em certos casos de alopecia androgénica (perda de cabelo excessiva) no homem, de intensidade moderada.

Este medicamento não está recomendado nas mulheres devido à elevada frequência de hipertricose (crescimento capilar exagerado).

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml

Não utilize Alorexyl 50 mg/ml

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (minoxidil) ou a qualquer outro componente de Alorexyl 50mg/ml;
- Se tiver ocorrido intolerância à solução contendo 2% de minoxidil;
- Se a pele do seu couro cabeludo estiver sensibilizada.

Crianças e idosos:

A eficácia e segurança não foram estudados em pessoas com menos de 18 anos ou mais de 65 anos.

Tome especial cuidado com Alorexyl 50 mg/ml

- Se sofre ou sofreu de doença cardiovascular, deverá contactar um médico antes de usar Alorexyl 50 mg/ml.
- O risco de hipertricose (crescimento capilar exagerado) justifica a recomendação deste medicamento não ser utilizado em mulheres.

Não deve utilizar este medicamento:

- Se não tem história familiar de queda de cabelo, a queda de cabelo é súbita e/ou desigual, a queda de cabelo é derivada de parto recente ou a razão da queda de cabelo é desconhecida. Nestes casos, deve contactar um médico antes de usar Alorexyl 50 mg/ml, pois o tratamento poderá não ser eficaz nestas situações.
- No caso do seu couro cabeludo estar vermelho, inflamado, infetado, irritado ou doloroso. Este medicamento só deve ser aplicado num couro cabeludo saudável (ver "Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml"). Se o couro cabeludo possuir lesões, a passagem da substância ativa (minoxidil) para a circulação sanguínea poderá aumentar (ver "Não utilize Alorexyl 50 mg/ml").
- Não utilize este medicamento ao mesmo tempo de outra medicação para o couro cabeludo.

#### Durante o tratamento

- No caso de contacto accidental com os olhos, com uma ferida, pele irritada ou membrana mucosa, a solução, que contém álcool, pode causar uma sensação de queimadura ou irritação: a área afetada deve ser enxaguada abundantemente com água. No caso de os sintomas persistirem, consulte um médico.
  - Não exponha o couro cabeludo tratado ao sol. Deverá usar proteção (chapéu).
  - Não ingerir. A ingestão accidental pode causar efeitos devido à ação cardiovascular de minoxidil. Como tal, o medicamento deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças. CONSULTE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE.
  - Não inale.
  - Uma alteração na cor e/ou textura do cabelo foi notada por alguns doentes.
- Este tratamento requer monitorização médica regular, em particular no início do tratamento.

Deve parar imediatamente o tratamento e consultar um médico:

- Se sentir a tensão arterial diminuída, dor no peito, aumento da pulsação;
- No caso de desmaio ou tonturas;
- No caso de aumento de peso súbito e inexplicável, mãos e pés inchados (edema);
- No caso de vermelhidão ou irritação persistente do couro cabeludo.

#### Outros medicamentos e Alorexyl 50 mg/ml

Não aplique este medicamento ao mesmo tempo que outros produtos dermatológicos, tais como a tretinoína, antralina ou o dipropionato de betametasona, pois estes produtos podem alterar a quantidade de minoxidil que atinge a corrente sanguínea.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Alorexyl 50 mg/ml com alimentos e bebidas

Não aplicável.

#### Gravidez e amamentação

A utilização deste medicamento não está recomendada em mulheres.

Evite utilizar este medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável a produção de algum efeito.

Informações importantes sobre alguns componentes de Alorexyl 50 mg/ml  
Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar irritação da pele.  
Este medicamento contém etanol e é, como tal, inflamável.

### 3. Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml

#### Dose

Utilize Alorexyl 50 mg/ml exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 1 ml, aplicada duas vezes ao dia, na área do couro cabeludo a tratar.

A dose diária não deve exceder os 2 ml, independentemente da área a ser tratada.

#### Frequência da aplicação

Uma aplicação de 1 ml de manhã e de 1 ml à noite.

Não aumente a dose ou a frequência da aplicação.

Em todos os casos, respeite com rigor a dose indicada.

#### Duração do tratamento

O resultado não é imediato: a paragem da queda de cabelo e/ou recomeço do crescimento do cabelo só ocorrerá algum tempo após iniciar o tratamento. Pode ser necessário um tratamento de dois meses, com duas aplicações por dia, antes de notar a estimulação do crescimento do cabelo. A demora e o grau de resposta variam de doente para doente.

Se parar o tratamento é provável que ocorra um retorno à fase inicial num período de 3 a 4 meses.

#### Via de administração

Uso cutâneo. Para USO EXTERNO.

Lave cuidadosamente as mãos antes e depois da aplicação da solução.

Aplicar no cabelo e couro cabeludo bem seco.

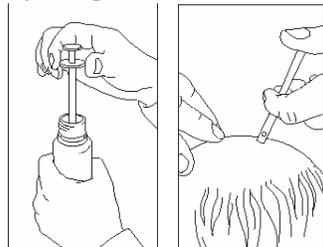
Espalhe o produto, com a ponta dos dedos, sobre toda a área a ser tratada. Comece pelo centro da zona a ser tratada.

Não aplique o produto em qualquer outra parte do corpo.

#### Modo de aplicação

De acordo com o dispositivo de aplicação fornecido: pipeta graduada ou spray.

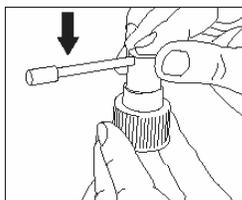
#### Pipeta graduada



A pipeta graduada permite dispensar com precisão 1 ml de solução, para espalhar sobre toda a área a ser tratada.

#### Spray adaptado com um aplicador

Este dispositivo é próprio para aplicação em áreas pequenas ou sob o cabelo.



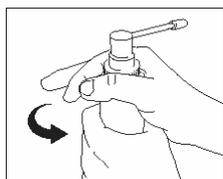
1. Fixe o aplicador à bomba: segure firmemente o corpo da bomba enquanto pressiona o topo do aplicador.



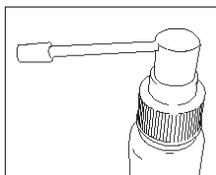
2. Desenrosque e remova a tampa do frasco: o anel branco deverá manter-se no frasco.



3. Insira o dispositivo de spray no frasco e enrosque-o firmemente.



4. Prima a bomba: o sistema de distribuição está agora pronto a usar.



5. Para aplicar: direcione o spray para o centro da área a ser tratada ou sob o cabelo. Pressione uma vez e espalhe o produto com as pontas dos dedos. Repita a operação 6 vezes para aplicar uma quantidade de 1 ml.

Enxague o aplicador com água morna após cada utilização.

Se utilizar mais Alorexyl 50 mg/ml do que deveria  
Quando utilizado de acordo com as indicações, a sobredosagem é improvável. No caso de aplicação num couro cabeludo sensibilizado, a absorção da substância ativa pode aumentar e os efeitos indesejáveis podem ocorrer (ver secção 2. ANTES DE UTILIZAR ALOREXYL 50 mg/ml).

Caso se tenha esquecido de utilizar Alorexyl 50 mg/ml  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Continue as aplicações o produto com a frequência habitual: uma aplicação de manhã e uma à noite.

Se parar de utilizar Alorexyl 50 mg/ml  
Não aplicável.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Alorexyl 50mg/ml pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 um sinal de reação alérgica grave (de frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.)

Muito frequente: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas:  
Hipertricose (crescimento do cabelo anormal) fora dos locais de aplicação, em particular se o medicamento for utilizado em mulheres.  
Dores de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas:  
Reações da pele locais no local de aplicação, tais como irritação com esfoliação (eliminação das células mortas da pele), comichão, vermelhidão da pele, dermatite, secura da pele, reação alérgica da pele devido à presença de propilenoglicol, doença inflamatória da pele, erupção acneiforme, dor musculoesquelética, edema periférico (infiltração de fluído nos tecidos), dificuldade em respirar e depressão.

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada pela informação disponível  
Infeção dos ouvidos, otite externa, rinite, hipersensibilidade, neurite, sensação de formigueiro, alterações do paladar, sensação de queimação da pele, visão comprometida, irritação dos olhos, tonturas, queda da pressão arterial, aumento da pulsação, dor no peito, astenia, edema facial (infiltração de fluído nos tecidos), eritema, erupção na pele, queda de cabelo, cobertura irregular de cabelo, alterações na cor do cabelo, alterações na textura do cabelo, hepatite, e pedras nos rins.

Em todos estes casos, deve parar o tratamento e alertar rapidamente o seu médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação, disponível em:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Sítio da internet:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Alorexyl 50 mg/ml

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

Não utilize Alorexyl 50 mg/ml após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize Alorexyl 50 mg/ml 1 mês após abertura do frasco.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alorexyl 50 mg/ml

- A substância ativa é o minoxidil
- Os outros componentes são propilenoglicol, etanol a 96%, água purificada.

Qual o aspeto de Alorexyl 50mg/ml e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução cutânea límpida ligeiramente amarelada.  
Frasco de 60 ml com uma pipeta graduada. Embalagem contendo 1 ou 3 frascos.  
Frasco de 60 ml com uma pipeta graduada e bomba aplicadora. Embalagem contendo 1 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178, 5º Esq.  
1070-243 Lisboa

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production  
Site SIMAPHAC  
Zone Industrielle de Châteaurenard

APROVADO EM  
11-12-2019  
INFARMED

F-45220 Châteaurenard  
França

Ou

Pierre Fabre Médicament Production  
Site PROGIPHARM  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Luxemburgo, Polónia, Roménia, Espanha	Alopexy
Itália	Trefostil
Portugal	Alorexyl

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2015