

Folheto informativo: Informação para o doente

MINOXIDIL BIORGA 5% 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 meses, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea
3. Como utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea e para que é utilizado

MINOXIDIL BIORGA 5%, solução cutânea, contém minoxidil, na concentração de 50 mg/ml.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é um medicamento na forma líquida para aplicação direta no couro cabeludo. É utilizado como tratamento para a queda de cabelo e não como uma cura. O minoxidil é um vasodilatador periférico, desconhecendo-se o seu mecanismo exato de renovação do crescimento do cabelo.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é indicado para utilização em adultos dos 18 aos 65 anos com enfraquecimento gradual ou queda de cabelo no topo da cabeça. O enfraquecimento ou queda de cabelo é um processo lento que pode tornar-se óbvio, após vários anos de queda gradual.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, está particularmente indicado para homens que apresentam queda ou enfraquecimento de cabelo no topo da cabeça e para mulheres com enfraquecimento generalizado do cabelo.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 meses, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

Não utilize MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao minoxidil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não é indicado em casos de alopecia areata (queda de cabelo repentina ou inexplicável) ou alopecia cicatricial (caracterizada por pele com características de cicatrização, como queimaduras ou úlceras). Além disso, MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não deve ser utilizado se a queda de cabelo estiver associada a gravidez, parto ou doenças graves, como perturbações da tiroide, lúpus, queda de secções de cabelo associada a inflamação do couro cabeludo ou outras doenças.

#### Advertências e precauções

Uma vez que a alopecia pode ser também um sintoma de doenças graves do ovário, da hipófise ou da glândula suprarrenal, as mulheres devem consultar um médico antes de utilizarem MINOXIDIL BIORGA 5% se tiverem qualquer um dos sintomas seguintes: rápido aumento de peso, particularmente do tronco e da face deixando de fora os membros (obesidade central); crescimento de pelos faciais de tipo masculino (hirsutismo); perturbações menstruais; hipertensão; fraqueza muscular; dores nas costas; osteoporose; estrias; acne.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

Não deve iniciar a aplicação de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, se a sua queda de cabelo for repentina ou inexplicável ou no caso de queda de cabelo após doença ou tratamento. Se tiver mais dúvidas sobre queda de cabelo, fale com o seu médico antes de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

Os doentes que vão fazer um tratamento com MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, devem ser previamente submetidos a um exame físico. O médico deve determinar se a pessoa tem um couro cabeludo normal.

Se tem ou já teve uma doença cardíaca ou vascular incluindo batimentos cardíacos irregulares, deve consultar um médico antes de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5%.

Não deve aplicar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, se a área afetada estiver vermelha e inflamada, irritada ou dorida, como no caso de uma queimadura solar grave ou de dermatite seborreica. Também não deve aplicar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, noutras partes do corpo ou simultaneamente com outros medicamentos para uso tópico.

Se sentir sintomas fora do vulgar após a aplicação de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, descontinue a aplicação e fale com o seu médico. É particularmente importante suspender a aplicação do medicamento em caso de frequência cardíaca aumentada (palpitações), inchaço das mãos e pés, aumento de peso súbito sem causa aparente, dores no peito, fraqueza e/ou tonturas.

Deve descontinuar também a aplicação do produto se o couro cabeludo estiver vermelho ou irritado. Os doentes com antecedentes de doenças cardíacas podem piorar o seu estado com a utilização de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

Não engolir.

Não inalar.

MINOXIDIL BIORGA 5%, solução cutânea contém álcool na sua composição que pode causar uma sensação de ardor e irritação dos olhos. Em caso de contacto accidental com superfícies sensíveis (olhos, pele irritada e membranas mucosas), a área deve ser lavada com água fria da torneira em grandes quantidades.

Informe o seu médico ou farmacêutico se:  
sofre de doença cardíaca  
tem antecedentes de reações alérgicas  
está a tomar outros medicamentos

Crianças e adolescentes

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não deve ser utilizado por doentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a 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 tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não deve influenciar a capacidade do doente conduzir ou utilizar máquinas.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea contém álcool (etanol)

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, contém álcool na sua composição que pode causar uma sensação de queimadura e irritação nos olhos. Em caso de contacto accidental com superfícies sensíveis (olhos, pele irritada e membranas mucosas), a área deve ser lavada com água fria da torneira, em grandes quantidades.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea contém propilenoglicol

Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é um tratamento, não uma cura. Para manter ou aumentar os resultados obtidos, é importante não descontinuar a aplicação regular do medicamento conforme prescrito pelo seu médico e para o seu estado.

Deve aplicar uma dose de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea (1 ml), diretamente na área do couro cabeludo em que está a perder cabelo, DUAS VEZES POR DIA, por exemplo, de manhã e à noite (ou outros regimes comparáveis). Espalhe a dose sobre toda a área afetada, massajando-a com as pontas dos dedos. Cada frasco de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, contém uma quantidade suficiente para 30 dias. Este medicamento não deve ser utilizado por doentes com menos de 18 anos.

Os ensaios clínicos revelaram que a resposta ao tratamento varia bastante e os resultados não são imediatos. Em geral, o crescimento de cabelo novo é gradual e é

necessária a continuação da aplicação duas vezes por dia, durante pelo menos 4 meses, para se observarem resultados.

À medida que MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, começa a atuar nos folículos pilosos, poderá observar-se um aumento temporário da velocidade de queda de cabelo, cerca de 2 a 6 semanas após o início do tratamento.

Se, ao iniciar o tratamento com MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, tiver muito pouco cabelo e responder ao tratamento, inicialmente o seu cabelo novo cresce macio e aveludado, não sendo muito visível. Com a continuação do tratamento, o cabelo novo adquire uma cor e uma textura semelhantes às do resto do cabelo. Se a queda de cabelo não for muito acentuada ao iniciar o tratamento, o cabelo novo cresce com uma cor e uma textura semelhantes às do restante cabelo.

A utilização de um medicamento inapropriado ou com uma dosagem inapropriada pode causar problemas. Por conseguinte, nunca deve utilizar este medicamento para o tratamento de outras doenças ou de outros doentes.

Enquanto estiver a utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não é necessário alterar os cuidados que normalmente tem com o seu cabelo. No entanto, deve aplicar primeiro MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, deixar o cabelo secar e só depois aplicar os "sprays", mousses, amaciadores, gel ou qualquer outro produto (no caso de tinta para o cabelo, permanente, etc.). Se faz natação ou se molha a cabeça, aplique de preferência MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, no couro cabeludo seco depois de nadar ou aguarde duas horas depois de aplicar o produto. Deve deixar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, atuar no couro cabeludo durante pelo menos duas horas.

Como aplicar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea  
MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é apenas para uso externo.

Aplique, na área de queda de cabelo, uma dose (1 ml) duas vezes por dia. Não deve aplicar doses mais elevadas do que as recomendadas. O medicamento não deve ser aplicado noutras áreas além do couro cabeludo. Se lavar o couro cabeludo antes de aplicar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, deve usar um champô suave e eficaz.

Cada aplicador foi concebido para libertar uma dose (1 ml) de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

Massaje a quantidade aplicada em toda a área afetada. Lave as mãos depois de cada aplicação.

Instruções de utilização

As instruções de utilização dependem do tipo de aplicador utilizado.

- A. Pulverizador para aplicar a solução em grandes áreas do couro cabeludo.
- B. Pulverizador com aplicador, para aplicar a solução em pequenas áreas do couro cabeludo ou no cabelo.

A fim de evitar o desperdício do conteúdo devido à mudança de aplicadores, manter o aplicador selecionado no frasco até este ficar vazio.

- A. Pulverizador

É recomendado em grandes áreas do couro cabeludo.

- 1) Tire a tampa do frasco.
- 2) Coloque o pulverizador na direção da área calva, pressione uma vez e espalhe a solução com a ponta dos dedos em toda a área. Repita este procedimento seis vezes até à aplicação completa da dose necessária de 1 ml (isto é, um total de 7 pulverizações). Evite inalar o medicamento durante a aplicação.
- 3) Volte a colocar a tampa no frasco após a utilização para evitar a evaporação de álcool.

#### B. Pulverizador com aplicador

É recomendado em pequenas áreas do couro cabeludo ou no cabelo.

- 1) Tire a tampa do frasco.
- 2) Puxe a parte superior do pulverizador, retirando-a. Adapte o aplicador ao pulverizador e faça pressão total.
- 3) Coloque o pulverizador na direção da área calva, pressione uma vez e espalhe a solução com a ponta dos dedos em toda a área. Repita este procedimento seis vezes até à aplicação completa da dose necessária de 1 ml (isto é, um total de 7 pulverizações). Evite inalar o medicamento durante a aplicação.

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

Se utilizar mais MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea do que deveria

MINOXIDIL BIORGA 5%, solução cutânea, não deve ser administrado por via oral. Em caso de ingestão acidental, fale com o seu médico ou com um centro de informação de antivenenos.

A ingestão acidental pode produzir efeitos sistémicos relacionados com o efeito vasodilatador de minoxidil.

Os sinais e sintomas de sobredosagem de minoxidil são, principalmente, efeitos cardiovasculares associados à retenção de líquidos e taquicardia (aumento do batimento do coração). A retenção de líquidos pode ser controlada com a terapia diurética apropriada. A taquicardia pode ser controlada por meio da administração de um agente bloqueador beta-adrenérgico. A hipotensão sintomática (diminuição da pressão arterial) deve ser tratada com a administração intravenosa de solução salina. Devem ser evitados os medicamentos simpatomiméticos (medicamentos que aumentam a pressão arterial), como a epinefrina e a norepinefrina, uma vez que causam um efeito excessivo de estimulação do coração.

Em caso de ocorrência de outros efeitos relacionados com a utilização de MINOXIDIL BIORGA 5%, solução cutânea, que não estejam descritos neste folheto, deve informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Foram cuidadosamente realizados ensaios clínicos para determinar a quantidade exata de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, a aplicar com o fim de obter resultados satisfatórios. Não se recomenda a aplicação de doses mais elevadas do que as recomendadas (1 ml), ou mais de duas vezes por dia. O aumento da dose ou da frequência de administração não faz o cabelo crescer mais depressa ou em maior quantidade e pode provocar o aumento da ocorrência de efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea  
Se falhar uma ou duas aplicações de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, deve reiniciar a sua aplicação duas vezes por dia, de acordo com o esquema normal. Não aplique uma dose mais elevada para compensar as doses que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea  
Para manter o crescimento capilar, é necessário aplicar continuamente a dose recomendada de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea. Aproximadamente três ou quatro meses após a descontinuação do tratamento com MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, o crescimento de cabelo novo para e o processo de queda de cabelo volta ao seu estado normal como estava antes de iniciar o tratamento.  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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).

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

Os efeitos secundários estão indicados por ordem decrescente de frequência.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Cefaleia (dor de cabeça)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Depressão

Dispneia (falta de ar)

Prurido (comichão), hipertricose (quantidade anormal de crescimento de pelos), erupção na pele, exantema acneiforme (reação na pele resultante de uma doença infecciosa), dermatite (inflamação da pele), reação na pele inflamatória

Dor musculoesquelética

Edema (inchaço) periférico

Dor

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Pele seca, exfoliação da pele, queda de cabelo temporária, alterações na textura do cabelo, alterações na cor do cabelo

Irritação no local de aplicação

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Palpitações, frequência cardíaca aumentada, dor no peito

Eritema (vermelhidão) no local de aplicação

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
Hipotensão

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

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

Produto inflamável. Proteger do calor. Manter o recipiente bem fechado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Qual a composição de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

A substância ativa é minoxidil

Os outros componentes são: propilenoglicol, etanol e água purificada

Qual o aspeto de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea e conteúdo da embalagem

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é uma solução transparente, incolor ou ligeiramente amarela, com um odor a álcool, disponível na seguinte apresentação:

Frasco de HDPE com bomba de pulverização/aplicadores contendo 60 ml de solução.

Apresentação:

1 x 60 ml com 1 aplicador removível com adaptador e 1 aplicador removível com haste.

3 x 60 ml com 3 aplicadores removíveis com adaptador e 2 aplicadores removíveis com haste.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM  
24-05-2017  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul S.A.  
10 - 12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxemburgo  
Luxemburgo

Fabricante

Laboratoires OPODEX Industrie  
36-42 avenue Marc Sangnier  
92390 Villeneuve La Garenne  
França

Ou

DELPHARM HUNINGUE SAS  
26 rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
França

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Chipre	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Eslováquia	Minorga 5%, dermálny roztok
Espanha	Minoxidil Biorga 50 mg/mL solución cutánea
Grécia	Androxil 5%, δερματικό διάλυμα
Itália	Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea
Malta	Minorga 5%, taħlita likwida għall-ġilda
Polónia	Minorga 50 mg/mL, roztwór na skórę
Portugal	Minoxidil BIORGA 5%, solução cutânea
República Checa	Minorga 50 mg/mL, kožní roztok
Roménia	Minorga 50 mg/mL, soluție cutanată

Este folheto foi revisto pela última vez em