

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tricovivax 50 mg/g espuma 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 meses (homens) ou 6 meses (mulheres), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tricovivax e para que é utilizado

Tricovivax é uma espuma para aplicação tópica no couro cabeludo. Tricovivax contém a substância ativa minoxidil, que atua através do aumento do fluxo sanguíneo para os folículos capilares presentes no couro cabeludo. O tratamento com Tricovivax espuma cutânea contribui para o crescimento do cabelo e poderá prevenir a progressão da queda do cabelo.

Tricovivax é indicado para o tratamento da alopecia androgenética (queda de cabelo) em mulheres e homens.

O início da queda de cabelo hereditária nos homens caracteriza-se pela perda de cabelo na linha frontal das têmporas, com a formação de uma linha de cabelo recuada. Além disso, o cabelo torna-se cada vez mais fino na região do topo do couro cabeludo. Nas mulheres, o início da queda do cabelo caracteriza-se por uma redução da densidade capilar no topo da cabeça. A queda total de cabelo ocorre muito raramente, embora a densidade capilar diminua na secção central do risco de separação do cabelo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tricovivax

Não utilize Tricovivax

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se estiver a utilizar qualquer outro medicamento tópico no couro cabeludo,
- se sofrer uma queda repentina ou irregular do cabelo.

Advertências e precauções

A espuma cutânea Tricovivax é inflamável, pelo que não deve ser utilizada perto de fontes de calor. Evite fumar durante ou imediatamente após a utilização do medicamento.

- Deverão ser excluídas outras causas possíveis de queda de cabelo, incluindo perturbações hormonais, doenças sistémicas e malnutrição.
- Tricovivax não deverá ser utilizado se o motivo da queda de cabelo for desconhecido, se a queda de cabelo for provocada pelo parto ou se o couro cabeludo se encontrar infetado, vermelho, irritado ou dorido.
- Tricovivax apenas deverá ser utilizado no couro cabeludo saudável normal.
- Tricovivax destina-se exclusivamente à aplicação tópica no couro cabeludo. Não aplique o medicamento em qualquer outra parte do corpo.

Não utilize Tricovivax, sem antes consultar o seu médico:

- Se tiver sintomas de doença cardíaca ou perturbações do ritmo cardíaco,
- Se tiver pressão arterial elevada,
- Se tomar fármacos para o tratamento da hipertensão.

Deverá interromper a utilização de Tricovivax e consultar o seu médico nas seguintes situações:

- Em caso de queda da pressão arterial,
- Caso experiencie um ou mais dos seguintes sintomas: dor torácica, frequência cardíaca elevada, fraqueza ou tonturas, aumento súbito do peso corporal, edema das mãos ou pés, vermelhidão persistente ou irritação do couro cabeludo (ver secção “Se utilizar mais Tricovivax do que deveria”) ou outros sintomas inesperados,
- A utilização do medicamento em maiores quantidades ou com frequência superior à recomendada não aumenta os efeitos do tratamento.
- O tratamento deverá ser continuado, de forma a manter o efeito. Poderá voltar a ocorrer queda de cabelo caso o tratamento com minoxidil seja interrompido.

Notas sobre a intensificação da queda do cabelo

A fase de repouso (telogénica) do ciclo de crescimento do cabelo é encurtada nos folículos capilares tratados com minoxidil e a transição para a fase de crescimento (anagénica) ocorre mais rapidamente. Esta ação estimula o crescimento de novos cabelos, pelo que poderá ser notado inicialmente um aumento da queda de cabelo. Este efeito foi observado em alguns doentes durante as primeiras 2 a 6 semanas de tratamento com minoxidil. Esta queda de cabelo acelerada, acompanhada por um aumento do crescimento

do cabelo, regride em algumas semanas, podendo ser considerado um primeiro sinal de ação do minoxidil.

A aplicação de minoxidil em qualquer outra parte do corpo que não o couro cabeludo poderá resultar num crescimento de pelos indesejável.

Foram comunicados casos isolados de alterações ligeiras da cor do cabelo em doentes com cabelo muito claro, quando utilizavam simultaneamente outros produtos de tratamento capilar, ou após o banho em água com uma concentração elevada de cloro.

A aplicação repetida de Tricovivax no cabelo, ao invés do couro cabeludo, poderá resultar num aumento da secura e/ou rigidez do cabelo.

Em caso de contacto accidental do medicamento com áreas sensíveis (olhos, áreas de pele com escoriações, mucosas), lave a área irritada com uma grande quantidade de água fria.

A ingestão accidental poderá causar efeitos cardiovasculares adversos graves. O medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Crianças e adolescentes

Tricovivax não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a ausência de dados de segurança e eficácia neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Tricovivax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não existe atualmente evidência de qualquer interação entre Tricovivax e outros fármacos.

A mudança da posição deitada ou sentada para a posição de pé poderá provocar uma queda de pressão arterial. Embora este facto não tenha sido clinicamente confirmado, é teoricamente possível que o minoxidil absorvido na circulação sanguínea possa exacerbar este efeito. Isto aplica-se particularmente aos doentes que tomam simultaneamente medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos periféricos.

Tricovivax não deve ser utilizado concomitantemente com outros medicamentos de aplicação tópica na pele (medicamentos que contêm corticosteroides, retinoides ou ditranol como substâncias ativas) ou medicamentos que aumentam a absorção cutânea de substâncias ativas.

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.

Tricovivax não deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento, uma vez que não foram realizados estudos relativos à utilização de minoxidil em mulheres grávidas e o minoxidil absorvido de forma sistémica é excretado para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O minoxidil poderá causar tonturas ou pressão arterial baixa. Não deverá conduzir ou utilizar máquinas caso experiencie estes sintomas.

Tricovivax contém álcool estearílico, álcool cetílico e etanol 96%.

O álcool estearílico e o álcool cetílico poderão causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto).

Tricovivax contém 598,9 mg de etanol 96% por dose administrada (1 g). Tal facto, pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Aerossol inflamável. Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor.

Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

3. Como utilizar Tricovivax

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.

A dose recomendada é de 1 g, duas vezes ao dia (de manhã e à noite), em homens, e de 1 g, uma vez ao dia, em mulheres. 1 g de espuma cutânea é equivalente a uma noz ou colher de chá.

- Não é necessário lavar o cabelo antes da utilização do medicamento.
- O cabelo e o couro cabeludo deverão encontrar-se secos antes da aplicação de Tricovivax. Lave cuidadosamente as mãos antes e depois de utilizar o medicamento.
- A espuma poderá derreter rapidamente ao entrar em contacto com a pele quente. Caso os seus dedos se encontrem quentes, lave-os com água fria e seque-os cuidadosamente antes de utilizar o medicamento.
- Em pessoas com cabelo comprido, poderá ser necessário separar o cabelo em várias secções para aplicar a espuma no couro cabeludo. Assim, poderá ser útil dispensar a totalidade da dose para um recipiente separado.
- Tricovivax não é um produto de penteado. Após aplicar Tricovivax, poderá pentear o cabelo como habitualmente. Contudo, evite humedecer o couro cabeludo durante aproximadamente 4 horas. Isto permite evitar a perda por lavagem do Tricovivax aplicado.

Duração do tratamento

Medicamento para aplicação no couro cabeludo.

Homens

Para que os efeitos da terapia sejam perceptíveis, a duração do tratamento deverá ser de 2-4 meses, quando o medicamento é utilizado duas vezes ao dia. Caso a melhoria esperada não tiver sido observada após 4 meses de utilização do medicamento, o tratamento deverá ser interrompido. Encontra-se disponível experiência clínica suficiente relativamente à eficácia da espuma cutânea em homens até aos 4 meses e à tolerância até aos 12 meses de tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso considere que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Mulheres

Para que os efeitos da terapia sejam perceptíveis, a duração do tratamento deverá ser de 3 meses, quando o medicamento é utilizado uma vez ao dia. Caso a melhoria esperada não tiver sido observada após 6 meses de utilização do medicamento, o tratamento deverá ser interrompido. Encontra-se disponível experiência clínica suficiente relativamente ao efeito terapêutico da espuma cutânea em mulheres até aos 12 meses de tratamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico caso considere que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em crianças e adolescentes

Tricovivax não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, dada a ausência de dados de segurança e eficácia neste grupo de doentes.

Se utilizar mais Tricovivax do que deveria

Não existe qualquer evidência de que o minoxidil tópico seja absorvido em quantidades suficientes para causar efeitos sistémicos. A ocorrência de sobredosagem é pouco provável se o produto for utilizado de acordo com as instruções.

O aumento da absorção de minoxidil na circulação sanguínea poderá afetar todo o organismo, nomeadamente em resultado de:

- aplicação incorreta (doses superiores às recomendadas, aplicação em áreas de grande dimensão ou aplicação em partes do corpo que não o couro cabeludo),
- características individuais do doente,
- sensibilidade atípica ou perturbações cutâneas resultantes de condições inflamatórias ou doenças do couro cabeludo (por exemplo, escoriações ou psoríase do couro cabeludo).

A ingestão ou utilização acidental de Tricovivax em áreas de pele afetada poderá afetar a totalidade do corpo (efeito sistémico). Este impacto poderá resultar nos seguintes efeitos

indesejáveis: frequência cardíaca elevada, baixa pressão arterial, retenção de fluidos, aumento súbito de peso, tonturas, letargia.

Se ingerir acidentalmente o produto ou experienciar quaisquer sintomas de sobredosagem, consulte o seu médico. Em caso de sobredosagem com minoxidil, o seu médico poderá iniciar uma terapêutica sintomática e de suporte.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tricovivax

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. O tratamento

deverá ser continuado utilizando a dose recomendada.

Se parar de utilizar Tricovivax

Após a interrupção do tratamento, foi observado que o crescimento de novos cabelos tinha cessado e que o cabelo tinha regressado à condição anterior ao tratamento ao fim de 3-4 meses.

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.

Interrompa o tratamento com Tricovivax e consulte imediatamente o seu médico caso desenvolva qualquer dos seguintes sintomas, uma vez que poderá ser necessária assistência médica urgente (frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço do rosto, lábios ou garganta, que dificulta a deglutição ou a respiração. Este sintoma poderá ser um sinal de reação alérgica grave.
- Reações de hipersensibilidade, com sintomas tais como prurido generalizado, erupção cutânea extensa e sensação de aperto na garganta.

Poderão ocorrer os seguintes efeitos adversos:

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

- Cefaleias.

Frequentes (podem afetar não mais de 1 em 10 pessoas):

- Reações dermatológicas locais, tais como prurido no couro cabeludo, secura e descamação,
- Aumento de peso corporal,
- Crescimento excessivo de pelos faciais,
- Prurido, vermelhidão e erupção cutânea,

- Respiração ofegante,
- Inchaço das mãos e pernas,
- Hipertensão,
- Irritação do couro cabeludo, incluindo sensação de picadas/queimadura, prurido, secura/exfoliação e inflamação dos folículos capilares.

Pouco frequentes (podem afetar não mais de 1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar não mais de 1 em cada 1000 pessoas):

- Dores de cabeça,
- Tonturas,
- Fraqueza,
- Alterações do paladar,
- Síncope,
- Sensação de “cabeça vazia”,
- Vertigens,
- Ansiedade,
- Depressão,
- Fadiga,
- Diminuição da acuidade visual e conjuntivite,
- Náuseas,
- Diarreia,
- Aumento de peso,
- Fraturas,
- Dores de costas,
- Dor retroexternal de origem muscular,
- Tendinite,
- Inflamação da próstata,
- Epididimite,
- Impotência,
- Infecções urinárias,
- Cálculos renais,
- Inflamação da uretra,
- Infecções respiratórias superiores,
- Dificuldade respiratória (dificuldade respiratória),
- Sinusite,
- Linfadenopatia,
- Trombocitópénia (diminuição do número de plaquetas no sangue),
- Aumento do peito,
- Infecções do ouvido.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dermate de contacto,
- Reações alérgicas, incluindo angioedema (incluindo: edema dos lábios, boca, língua e garganta, inchaço dos lábios, língua e orofaringe),

- Reações de hipersensibilidade (incluindo edema facial, erupção cutânea generalizada, prurido generalizado, inchaço facial e sensação de aperto na garganta),
- Urticária,
- Rinite alérgica,
- Humor depressivo,
- Irritação ocular,
- Aumento da frequência cardíaca, palpitações, edema, dor no peito,
- Aumento ou diminuição da pressão sanguínea e/ou pulsação e alterações do ECG,
- Vômitos,
- Reações no local de administração, que também poderão envolver os ouvidos e o rosto, tais como prurido, irritação cutânea, dor, vermelhidão, inchaço, secura da pele e erupção cutânea inflamatória, resultante em exfoliação cutânea, dermatite, formação de bolhas, hemorragia e ulceração, sensação de queimadura (ardor) incluindo dermatite irritativa, eczema, seborreia, rash papular, foliculite, eritema local ou rubor e hipertricose,
- Queda de cabelo temporária, alterações da cor e estrutura do cabelo,
- Dor torácica.

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 Tricovivax

Atenção: Aerossol inflamável. Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 30°C. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após: Prazo de validade (EXP). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Tricovivax

- A substância ativa é o minoxidil – 1 g de espuma cutânea contém 50 mg de minoxidil

Os outros excipientes são: acetato de all-rac-alfa-tocoferol, ácido cítrico monohidratado, polissorbato 60, álcool estearílico, álcool cetílico, ácido láctico, glicerol anidro, etanol 96%, água purificada, mistura de gases: propano/n-butano/isobutano.

Qual o aspeto de Tricovivax e conteúdo da embalagem

Tricovivax é uma espuma cutânea de cor branca a amarelada.

Embalagem: Recipiente de alumínio revestido com laca de poliamida-imida, fechado com uma válvula e bomba doseadora, numa caixa de cartão. Cada recipiente pressurizado contém 95 g de espuma cutânea.

O medicamento encontra-se disponível em embalagens de 1, 2, 3, ou 4 recipientes. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Tricovivax não contém propilenoglicol ou butilhidroxitolueno (BHT).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LABORATÓRIO MEDINFAR – Produtos Farmacêuticos, S.A.

APROVADO EM
28-12-2023
INFARMED

Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polónia

Medicair Bioscience Laboratories S.A.
Athinon-Lamias National Road 61st Km
320 09 Schimatari
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em: