

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MINOVITAL 20 mg/ml soluzione cutanea Minoxidil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MINOVITAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MINOVITAL
3. Come usare MINOVITAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MINOVITAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è MINOVITAL e a cosa serve

MINOVITAL contiene il principio attivo minoxidil, appartenente al gruppo dei medicinali dermatologici che agisce stimolando la crescita dei capelli in individui affetti da alopecia androgenica.

MINOVITAL è indicato quindi nel trattamento dei sintomi di un tipo di calvizie denominato alopecia androgenica.

2. Cosa deve sapere prima di usare MINOVITAL

Non usi MINOVITAL

- Se è allergico al minoxidil, al glicole propilenico, all'etanolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di coronopatie (malattie delle arterie coronarie), aritmie (alterazione del ritmo cardiaco), scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di fornire ossigeno in quantità sufficiente alle necessità dell'intero organismo) o valvulopatie (malattie a carico delle valvole del cuore). Se soffre di altri disturbi circolatori o a carico del cuore, il medico deciderà se MINOVITAL è adatto a lei.

L'uso del medicinale non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni e negli adulti di età superiore ai 55 anni (vedere paragrafo 2).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MINOVITAL.

Faccia particolare attenzione con MINOVITAL e si rivolga al medico:

- Se soffre di ipertensione (pressione alta). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.
- Se soffre di altri disturbi circolatori o a carico del cuore (vedere paragrafo "Non usi Minovital").
- Se è affetto da malattie della pelle (dermatologiche) concomitanti, o è in trattamento con medicinali a base di corticosteroidi (antinfiammatori da applicare sulla pelle) o altre preparazioni dermatologiche.

Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, abrasioni cutanee, mucose) MINOVITAL può provocare bruciori ed irritazioni. Pertanto la zona interessata deve essere lavata abbondantemente con acqua fresca.

Sono stati segnalati casi di crescita eccessiva di peluria sul corpo dei bambini nella prima infanzia in seguito al contatto con i siti di applicazione del minoxidil di pazienti (assistenti) che utilizzavano minoxidil topico. La crescita dei peli torna alla normalità entro pochi mesi quando i bambini nella prima infanzia non sono più esposti al minoxidil. È necessario prestare attenzione per garantire che i bambini non entrino in contatto con le aree del corpo in cui è stato applicato il minoxidil topico.

Consultare un medico se si nota una crescita eccessiva di peli sul corpo del bambino durante il periodo in cui si stanno utilizzando prodotti topici a base di minoxidil.

Nel caso di ingestione accidentale della soluzione MINOVITAL può causare seri effetti indesiderati dovuti alla sua azione vasodilatatrice (vedere paragrafo “Se usa più MINOVITAL di quanto deve”).

Non è ancora del tutto chiaro se un bendaggio occlusivo, ossia l'utilizzo di garze sulla zona trattata che non fanno passare aria, possa aumentare l'assorbimento del medicinale.

Sospenda il trattamento con questo medicinale e consulti il medico se nota:

- reazioni della pelle.
- altri effetti indesiderati, in particolare accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), dolore toracico (angina), gonfiore causato dall'accumulo di liquidi (edema), o aumento della pressione ortostatica guanetidina (brusco calo della pressione nel passaggio dalla posizione distesa a quella eretta) se sta assumendo contemporaneamente guanetidina (vedere paragrafo “Altri medicinali e MINOVITAL” e Possibili effetti indesiderati”).

Non è stata accertata l'efficacia di MINOVITAL nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata (mancanza locale congenita di peli e capelli) o generalizzata (mancanza di peli e capelli su tutto il corpo); alopecia cicatriziale (da malattia o da altra causa guarita con cicatrice) di varia natura (post-traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da farmaci in cui la ricrescita di capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica (sospensione del farmaco); area celsi (perdita di capelli sulla nuca, che si può diffondere a tutto il cuoio capelluto).

Popolazioni speciali

Non assuma questo medicinale se ha più di 55 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e MINOVITAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si conoscono per il momento interazioni associate con l'uso di MINOVITAL.

Se è sottoposto contemporaneamente a una terapia con guanetidina, un vasodilatatore periferico che agisce dilatando le arterie, esiste la possibilità di un aumento dell'ipotensione ortostatica, che consiste in un brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta. In questo caso sospenda il trattamento con MINOVITAL.

Consulti il medico se è in trattamento con corticosteroidi topici o altre preparazioni dermatologiche (vedere “Faccia particolare attenzione con MINOVITAL e si rivolga al medico”)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

MINOVITAL non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento in quanto gli effetti di MINOVITAL usato durante la gravidanza e l'allattamento non sono conosciuti.
Il minoxidil somministrato per via sistemica viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non sembra interferire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

MINOVITAL contiene glicole propilenico.

Può causare irritazione della pelle.

3. Come usare MINOVITAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Solo per uso esterno.

La dose raccomandata è di 1 ml (20 gocce), due volte al giorno, preferibilmente al mattino ed alla sera.

Applichi sul cuoio capelluto iniziando dal centro della zona affetta da calvizie e distribuisca la soluzione su tutta la zona interessata.

La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve essere superiore ai 2 ml.

Dopo aver applicato MINOVITAL, lavi le mani con cura.

Applichi MINOVITAL su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti.

Non applichi MINOVITAL in altre aree del corpo.

Durante il trattamento con il MINOVITAL non è necessario modificare le proprie abitudini igieniche per quanto riguarda il cuoio capelluto. E' comunque consigliabile uno shampoo delicato.

In caso di lavaggio dei capelli, esso deve essere effettuato esclusivamente prima dell'applicazione del MINOVITAL. Prima di applicare il MINOVITAL assicurarsi che il cuoio capelluto sia perfettamente asciutto.

Non utilizzi asciugatori per capelli per facilitare l'asciugatura del MINOVITAL, dato che questo sistema potrebbe diminuire l'effetto del medicinale.

Prima che vi siano evidenti segni di crescita dei capelli, sono necessarie applicazioni due volte al giorno per 3-4 mesi. L'inizio di tali segni e la loro intensità variano da paziente a paziente: in tutti i casi il suo medico dovrà valutare l'opportunità di sospendere il trattamento se entro quel periodo non osserva nessun risultato terapeutico. A seguito della sospensione della terapia, il ritorno allo stato precedente all'inizio del trattamento si verifica entro 3-4 mesi.

Modo d'uso

Istruzioni per l'apertura del flacone dopo aver applicato il contagocce:

Premere il tappo-contagocce e svitarlo contemporaneamente.

Dopo l'uso avvitare il tappo-contagocce: il flacone è ben chiuso quando si sentono degli scatti svitando senza premere.

Se usa più MINOVITAL di quanto deve

Se usa più MINOVITAL di quanto deve, o in caso di ingestione accidentale, può avere effetti indesiderati sulla circolazione e sul cuore (cardiovascolari) associati a ritenzione di liquidi, abbassamento della pressione sanguigna e tachicardia.

In caso di ingestione accidentale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare MINOVITAL

Se dimentica di usare MINOVITAL non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con MINOVITAL

Con la sospensione dell'uso di MINOVITAL cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi del pretrattamento si verifica entro 3-4 mesi.

Se inavvertitamente l'applicazione del MINOVITAL fosse interrotta per 1-2 giorni, riprendere la cura seguendo lo schema posologico previsto nel foglio illustrativo (1 ml di MINOVITAL due volte al giorno).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- gonfiore di volto, labbra o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questo potrebbe essere il segno di una reazione allergica grave (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- tachicardia (aumento della frequenza del battito cardiaco)
- angina (dolore al petto)
- edema (gonfiore causato dall'accumulo di liquidi)
- aumento dell'ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione quando si è in piedi).

Gli effetti indesiderati più frequenti associati all'uso di MINOVITAL sono reazioni dermatologiche minori.

L'effetto indesiderato più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in:

- desquamazioni
- eritemi (arrossamenti della pelle)
- dermatiti (infiammazioni della pelle)
- cute secca
- ipertricosi (aumento dei peli e dei capelli) in aree diverse da quelle trattate con MINOVITAL
- sensazione di bruciore
- rash (eruzione cutanea).

Altri effetti indesiderati che si sono verificati non frequentemente, comprendono:

- reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema facciale)
- vertigini
- formicolii
- cefalea
- debolezza
- neurite (infiammazione dei nervi)
- edemi
- irritazione agli occhi
- alterazione del gusto
- infezioni delle orecchie (particolarmente otite esterna)
- disturbi della vista.

Effetti indesiderati che si sono verificati raramente comprendono:

- anomalie del capello
- dolori al petto
- variazioni della pressione sanguigna
- variazioni della frequenza cardiaca
- epatite
- calcoli renali

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MINOVITAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MINOVITAL

- Il principio attivo è minoxidil. 1 ml di soluzione contiene 20 mg di minoxidil
- Gli altri componenti sono: alcol, glicole propilenico, acqua.

Descrizione dell'aspetto di MINOVITAL e contenuto della confezione

Flacone da 60 ml con contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATORIO TERAPEUTICO M.R. S.r.l.

Via D. Veneziano 13

50143 Firenze (FI)

Italia

Produttore

Lisapharma S.p.a

Via Licinio, 11

22036 Erba (Co)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il