

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **ALOXIDIL 20 mg/ml soluzione cutanea** minoxidil

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha 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 ALOXIDIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ALOXIDIL
3. Come prendere ALOXIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALOXIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ALOXIDIL e a cosa serve**

ALOXIDIL contiene il principio attivo minoxidil, appartenente al gruppo dei farmaci dermatologici.

ALOXIDIL è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica (eccessiva perdita di capelli nell'uomo).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALOXIDIL**

##### **Non prenda ALOXIDIL**

- Se è allergico al minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di coronaropatie (problemi alle arterie coronarie), aritmie (alterazione del ritmo cardiaco), scompenso cardiaco congestizio (una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo) o valvulopatie (malattie a carico delle valvole del cuore). Di fronte ad altri disturbi cardiovascolari l'impiego di ALOXIDIL è subordinato al giudizio del medico.

Se soffre di ipertensione (pressione alta) il medico valuterà se il trattamento con questo medicinale è adatto per lei e la terrà sotto stretto controllo.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALOXIDIL.

Faccia particolare attenzione con ALOXIDIL:

- Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, abrasioni cutanee, mucose), ALOXIDIL può provocare bruciori ed irritazioni. Pertanto la zona interessata deve essere lavata con abbondante acqua fresca.
- Nel caso di ingestione accidentale della soluzione: l'ingestione accidentale può causare seri effetti indesiderati.
- Se manifesta effetti sistemici in quanto è possibile che il minoxidil venga assorbito attraverso il cuoio capelluto e provochi effetti a carico di tutti gli organi come tachicardia (aumento della frequenza del cuore), angina (dolore dietro al petto per chiusura delle arterie del cuore), edema (gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi), pericardite (infiammazione della membrana che riveste il cuore all'esterno), effusione pericardica, tamponamento cardiaco (compressione del cuore da parte di questo liquido) o aumento dell'ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione quando ci si alza in piedi) da farmaci

antiipertensivi come la guanetidina e derivati. Deve essere periodicamente tenuto sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil.

- Se soffre di disturbi cardiaci latenti ALOXIDIL può peggiorare questi disturbi.
- Se è affetto da malattie della pelle concomitanti, o se è in trattamento con terapia corticosteroidica topica (cortisonica locale, pomate al cortisone) o altre preparazioni dermatologiche. Se manifesta effetti indesiderati sistemici (a livello generale) o reazioni dermatologiche, sospenda la somministrazione del medicinale e consulti il medico.
- Se è affetto da 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), in quanto, per queste forme di alopecia non è stata appurata l'efficacia di ALOXIDIL.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di ALOXIDIL nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state studiate.

### **Altri medicinali e ALOXIDIL**

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 ALOXIDIL.

Faccia comunque attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- guanetidina, un medicinale per la pressione elevata
- vasodilatatori periferici, che dilatano le arterie.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Non usi ALOXIDIL se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **ALOXIDIL contiene 207 mg di glicole propilenico per ml.**

Questo medicinale contiene 514 mg di alcol in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

### **3. Come prendere ALOXIDIL**

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.

#### **Uso cutaneo.**

Usi questo medicinale solo per il cuoio capelluto e in nessuna altra parte del corpo.

La dose raccomandata è di 1 ml, due volte al giorno, applicato sulle zone affette da calvizie, iniziando dal centro. La dose è indipendente dalla superficie dell'area da trattare. Il dosaggio giornaliero non deve essere superiore ai 2 ml.

#### **Modo di utilizzo:**

Uso del contagocce: Riempia il contagocce fino al segno di 1 ml. Applichi quindi alcune gocce di ALOXIDIL sul cuoio capelluto distribuendo il liquido frizionando con la punta delle dita sull'intera area affetta da calvizie. Ripeta fino a quando sia stata applicata tutta la dose contenuta nel contagocce. Richiuda accuratamente il flacone.

Dopo aver applicato ALOXIDIL, si lavi le mani sciacquando abbondantemente con acqua.

Applichi ALOXIDIL solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti.

Non applichi ALOXIDIL in altre aree del corpo. Non utilizzi asciugatori per capelli per facilitare l'asciugatura di ALOXIDIL, dal momento che questo sistema potrebbe diminuire l'effetto del prodotto.

Può essere necessario un trattamento della durata di 3-4 mesi con due applicazioni al giorno prima che vi siano evidenti segni di crescita dei capelli.

L'inizio di tali segni e la loro intensità variano da paziente a paziente.

In tutti i casi il medico dovrà valutare l'opportunità di sospendere il trattamento se entro detto periodo non si osservi alcun risultato terapeutico.

#### **Se prende più ALOXIDIL di quanto deve**

Se lei o un'altra persona dovesse accidentalmente ingerire questo medicinale, potrebbero manifestarsi ritenzione di liquidi, abbassamento della pressione sanguigna e battito cardiaco accelerato (tachicardia).

Se questo dovesse accadere contatti subito il medico.

#### **Se interrompe il trattamento con ALOXIDIL**

Se il trattamento viene interrotto, è probabile che si verifichi un ritorno allo stato iniziale entro 3-4 mesi.

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).

Gli effetti indesiderati più frequenti sono reazioni minori dermatologiche sulla cute.

L'effetto indesiderato più frequente è l'irritazione locale, consistente in desquamazioni, eritemi (arrossamenti della pelle), dermatite (infiammazione della pelle), cute secca, ipertricosi (aumento esagerato dei peli e dei capelli) (in aree diverse da quelle trattate con ALOXIDIL), sensazione di bruciore e eruzione cutanea.

Altri effetti indesiderati che si sono verificati non frequentemente, comprendono: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato e gonfiore del volto), vertigini, formicolii, mal di testa, debolezza, neurite (infiammazione dei nervi), edema (gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi), irritazione agli occhi, alterazione del gusto, infezioni delle orecchie (particolarmente otite esterna, infiammazione dell'orecchio esterno) e 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 (infiammazione del fegato) e 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 all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Come conservare ALOXIDIL**

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 ALOXIDIL**

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

### **Descrizione dell'aspetto di ALOXIDIL e contenuto della confezione**

Flacone in vetro da 60 ml munito di cappuccio a vite in materiale plastico con contagocce.

3 Flaconi in vetro da 60 ml muniti di cappuccio a vite in materiale plastico con contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IDI FARMACEUTICI srl

Via dei Castelli Romani 83/85

POMEZIA (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Attraverso il QR Code o all'indirizzo <http://www.leafletidi.it/aloxidil> è possibile leggere o ascoltare il presente foglio illustrativo.