

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MINOVITAL 20 mg/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo:

Minoxidil 2,00 g

Eccipiente con effetti noti: glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

MINOVITAL 20 mg/ml soluzione cutanea, è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata appurata l'efficacia del MINOVITAL nelle seguenti forme: alopecia congenita localizzata o generalizzata, alopecia cicatriziale di varia natura (post traumatica, di origine psichica o infettiva); alopecia acuta diffusa da sostanze tossiche, da medicinali in cui la ricrescita di capelli sia condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml.

Modo di somministrazione

Solo per uso esterno.

Usare MINOVITAL solo seguendo le istruzioni. Una dose di 1 ml (20 gocce) di MINOVITAL deve essere applicata due volte al giorno sul cuoio capelluto, iniziando dal centro della zona affetta.

Dopo aver applicato MINOVITAL, lavarsi le mani con cura.

Applicare MINOVITAL solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti.

Non applicare MINOVITAL in altre aree del corpo.

Non utilizzare asciugatori per capelli per facilitare l'asciugatura di MINOVITAL, dato che questo sistema potrebbe diminuire l'effetto del prodotto. L'esperienza clinica maturata con MINOVITAL indica che possono essere necessarie applicazioni bi giornaliere della durata di 3 - 4 mesi 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.

La ricaduta allo stato di pre-trattamento, a seguito della sospensione della terapia, si verifica entro 3-4 mesi.

4.3. Controindicazioni

MINOVITAL è controindicato nei pazienti con anamnesi di ipersensibilità al minoxidil, al glicole propilenico o all'etanolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

MINOVITAL non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie.

Di fronte ad altri disturbi cardiovascolari, l'impiego del MINOVITAL è subordinato al giudizio del medico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, abrasioni cutanee, mucose) il MINOVITAL provoca bruciori ed irritazioni.

Pertanto la zona deve essere lavata abbondantemente con acqua fresca.

L'ingestione accidentale della soluzione potrebbe portare a seri effetti collaterali (vedere paragrafo 4.9).

I pazienti affetti da ipertensione, inclusi quelli in trattamento per tale patologia, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico.

Gli effetti del MINOVITAL in pazienti affetti da malattie dermatologiche concomitanti o pazienti in trattamento con terapia corticosteroidica topica o altre preparazioni dermatologiche, sono per il momento sconosciuti.

Non è ancora del tutto chiaro se un bendaggio occlusivo possa aumentare l'assorbimento del farmaco. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La sicurezza e l'efficacia di MINOVITAL in pazienti di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 55 anni non sono state stabilite.

Ipertricosi nei bambini a seguito di esposizione topica involontaria al minoxidil:

Sono stati segnalati casi di ipertricosi nei bambini nella prima infanzia in seguito al contatto della pelle con i siti di applicazione del minoxidil di pazienti (assistenti) che utilizzavano minoxidil topico. L'ipertricosi è reversibile, entro pochi mesi, quando i bambini nella prima infanzia non sono più esposti al minoxidil. Pertanto deve essere evitato il contatto tra bambini e siti di applicazione del minoxidil.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

Benché non sia stata dimostrata clinicamente, esiste la possibilità di aumento dell'ipotensione ortostatica in pazienti sottoposti a terapia concomitante con guanetidina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli effetti di MINOVITAL usato in gravidanza non sono conosciuti.

MINOVITAL non deve essere utilizzato in donne in gravidanza.

Allattamento

Minoxidil somministrato per via sistemica viene escreto nel latte materno.

MINOVITAL non deve essere utilizzato in donne in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'uso di questo medicinale non sembra interferire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequentemente verificatisi durante gli studi clinici con il MINOVITAL sono rappresentati da reazioni dermatologiche minori. L'effetto indesiderato più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in desquamazione, eritemi, dermatite, cute secca, ipertricosi (in aree diverse da quelle trattate), sensazione di bruciore e rash. Altri effetti indesiderati, verificatisi non frequentemente, comprendevano: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema facciale), vertigini, formicolii, cefalea, debolezza, neurite, edema, irritazione agli occhi, alterazione del gusto, infezione delle orecchie (particolarmente otite esterna) e disturbi visivi. Effetti collaterali raramente verificatisi comprendevano anomalie del capello, dolori al petto, variazioni della pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca, epatite e calcoli renali. Reazioni allergiche, incluso l'angioedema - frequenza non nota Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9. Sovradosaggio

A seguito di ingestione accidentale, il minoxidil viene assorbito totalmente attraverso il tratto gastroenterico e può provocare effetti sistemici relativi alla sua azione vasodilatatrice (5 ml di MINOVITAL contengono 100 mg di minoxidil, dose massima somministrabile in soggetti adulti per il trattamento della ipertensione). I segni e i sintomi di sovradosaggio del farmaco sarebbero con ogni probabilità effetti cardiovascolari associati a ritenzione di liquidi, abbassamento della pressione sanguigna e tachicardia. La ritenzione di liquidi può essere trattata con una appropriata terapia diuretica. La tachicardia può essere tenuta sotto controllo somministrando un agente beta bloccante. L'ipotensione potrebbe essere trattata con la somministrazione endovenosa di normale soluzione salina. Farmaci ad azione simpaticomimetica, quali norepinefrina ed epinefrina, dovrebbero essere evitati per la loro eccessiva attività stimolante cardiaca.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri preparati dermatologici; codice ATC: D11AX01.

Il minoxidil, mediante applicazione topica, ha dimostrato di stimolare la crescita dei capelli in individui affetti da alopecia androgenica. Lo stimolo alla crescita dei capelli ha inizio in genere dopo circa 3 - 4 mesi di applicazione del prodotto e varia da paziente a paziente. Con la sospensione dell'uso di MINOVITAL cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi pre trattamento si verifica entro 3 - 4 mesi. Non si conosce l'esatto meccanismo di azione del MINOVITAL nel trattamento della calvizie androgenica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

MINOVITAL applicato topicamente, viene poco assorbito dal cuoio capelluto sano, con una media dell'1.4% (range 0.3 - 4.5%) della dose totale applicata che raggiunge la circolazione sistemica. Pertanto, l'applicazione di 1 ml di MINOVITAL, contenente 20 mg di minoxidil, porta ad un assorbimento di circa 0.280 mg di minoxidil stesso. L'effetto di malattie dermatologiche concomitanti o del bendaggio occlusivo sull'assorbimento è sconosciuto. I livelli sierici di minoxidil dopo applicazione topica sono regolati dalla velocità di assorbimento percutaneo del farmaco.

Biotrasformazione

Non sono ancora stati determinati completamente i processi di biotrasformazione ai quali va incontro il minoxidil dopo applicazione topica.

Eliminazione

Dopo la sospensione dell'applicazione topica di MINOVITAL, circa il 95% del minoxidil assorbito per via sistemica viene eliminato nell'arco di 4 giorni. Il minoxidil ed i suoi metaboliti sono emodializzabili e vengono escreti principalmente con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati relativi all'animale da esperimento sono i seguenti: minoxidil DL50 per somministrazione orale: ratto fra 1321 e 3492 mg/kg, topo fra 2456 e 2648 mg/kg.

Soluzione per uso topico 20 mg/ml DL50 per somministrazione cutanea: ratto maggiore di 2000 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

100 ml di soluzione contengono:
acqua depurata, alcool etilico, glicole propilenico.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

20 mg/ml soluzione cutanea flacone da 60ml:

Flacone in vetro giallo con capsula a vite a strappo, corredato di contagocce graduato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Terapeutico M.R. S.r.l.

Via Domenico Veneziano 13

50143 Firenze (FI)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 026796021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 21/12/1990

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco