

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, ou de votre pharmacien, ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

MINOXIDIL LEMAN 5 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE

L'efficacité et la sécurité de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée repose sur celle de Tricovivax 50 mg/ml, qui contient le même principe actif, est autorisée en Portugal et dont l'information a été mise à jour en Novembre 2018.

Qu'est-ce que Minoxidil Leman 5 %, solution pour application cutanée et quand doit-il être utilisé ?

Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée est un médicament stimulant la croissance des cheveux, disponible sous forme de solution cutanée, dosée à 5% (50 mg/ml) de minoxidil (substance active).

Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée est destiné à un usage externe, exclusivement sur le cuir chevelu.

Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée est indiqué pour le traitement de la chute des cheveux d'origine héréditaire (alopécie androgénétique) et de la pelade (alopécie aréata) chez l'adulte. En raison du risque élevé d'effets indésirables, les femmes ne doivent utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée que sur prescription médicale (voir rubrique " Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée ?").

Le mécanisme par lequel le minoxidil et/ou son métabolite stimule la croissance des cheveux n'a pas encore été élucidé, mais on pense qu'il agit au niveau du follicule pileux, impliquant une augmentation du flux sanguin du cuir chevelu résultant d'une vasodilatation locale.

Quand Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée ne doit-il pas être utilisé ?

Ne pas utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée ?

Parlez à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste avant d'utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique



•vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Avant de commencer le traitement par Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée vous devez faire évaluer l'état de votre cuir chevelu. Le cuir chevelu doit être sain, normal et intact car s'il y a des zones de peau enflammée ou endommagée (avec abrasion, psoriasis, coup de soleil ou abrasions sévères), il peut y avoir une absorption accrue du médicament par la peau, ce qui peut entraîner un risque accru d'effets indésirables systémiques.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque (ischémie, arythmie, insuffisance cardiaque congestive ou cardiopathie valvulaire), vous devez consulter votre médecin avant de commencer le traitement par Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée.

Les femmes ne doivent pas utiliser ce médicament que sur prescription médicale en raison de la fréquence élevée d'hypertrichose qu'il induit (poussée excessive des poils hors des zones traitées).

Vous devez indiquer à votre médecin tous vos antécédents médicaux (maladies antérieures, maladie et médicaments actuels, allergies, etc.) afin qu'il puisse évaluer et vous conseiller si vous devez ou non prendre un traitement par Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée. Si vous pouvez poursuivre le traitement, vous devez être suivi régulièrement par votre médecin et être capable de reconnaître l'apparition de certains effets, tels que

- réactions cutanées graves ;
- tachycardie (augmentation du rythme cardiaque) ;
- une prise de poids soudaine et inexplicée ;
- difficulté à respirer (surtout au repos) ;
- baisse généralisée de la pression artérielle et/ou au repos ;
- apparition ou aggravation d'une angine de poitrine (douleur thoracique) ;
- gonflement du visage, des mains, des chevilles ou de l'abdomen.

Si vous remarquez l'un des effets ci-dessus ou si vous remarquez d'autres effets secondaires non mentionnés dans cette notice, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Si vous prenez en même temps des médicaments pour abaisser votre tension artérielle, vous ne devez utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée que sous surveillance médicale.

L'ingestion de la solution par inadvertance peut entraîner des effets indésirables graves. Par conséquent, le produit doit être gardé hors de la portée des enfants.

Des cas de pilosité excessive sur le corps de nourrissons ont été rapportés après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. La croissance des poils est revenue à la normale en quelques mois lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Veiller à ce que les enfants n'entrent pas en contact avec des zones de votre corps où vous avez appliqué le minoxidil par voie topique.

Consultez un médecin si vous remarquez une pilosité excessive sur le corps de votre enfant pendant la période où vous utilisez des produits topiques contenant du minoxidil.

Ce médicament contient 510 mg d'alcool (éthanol à 96 pour cent, correspondant à 479 mg d'éthanol anhydre) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Il peut également provoquer des brûlures et une irritation des yeux. En cas de contact accidentel de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée avec les yeux, la bouche ou une plaie, rincez abondamment la zone touchée avec de l'eau courante et si la brûlure ou l'irritation persiste, vous devez contacter votre médecin.



Ce médicament contient 350 mg de propyléneglycol (E 1520) par ml.

L'utilisation de Minoxidil Leman 5% n'est pas autorisée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Minoxidil Leman 5% chez les patients de plus de 65 ans.

L'utilisation n'est pas recommandée.

En cas d'application topique de l'un des médicaments suivants, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée :

- les médicaments contenant de la trétinoïne ou d'autres rétinoïdes ;
- les médicaments contenant des corticostéroïdes topiques - pommades, crèmes ou autres bases grasses (par exemple la vaseline) ;

Si vous prenez également des médicaments pour abaisser votre tension artérielle (par exemple de la guanéthidine), vous devez consulter votre médecin avant de commencer le traitement par Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée.

Ne pas exposer la zone traitée à une lumière solaire intense, car cela peut provoquer des réactions dermatologiques (par exemple, un érythème) ou des coups de soleil, qui entraînent une augmentation de l'absorption percutanée du minoxidil.

L'utilisation de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée n'interfère pas avec l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence d'études adéquates et contrôlées sur Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée pendant la grossesse ou l'allaitement, l'utilisation de ce médicament pendant ces périodes est déconseillée.

Comment utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée?

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Dosage habituel et méthode d'utilisation:

Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée est destiné exclusivement à une application cutanée (usage externe) sur le cuir chevelu.

Les cheveux et le cuir chevelu doivent être secs avant d'appliquer Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée. N'appliquez pas le produit sur une autre partie du corps.

La dose recommandée est de 1 ml de solution Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée, 2 fois par jour, à 12 heures d'intervalle (par exemple, matin et soir), au centre de la zone du cuir chevelu affectée.

Dose maximale :

Attention : Ne pas utiliser plus de 1 ml de solution par application, quelle que soit la taille de la zone traitée, et ne pas appliquer plus de 2 ml de solution par jour.

Méthode d'application :

En fonction de la zone à traiter et du dispositif d'application fourni.



A. Pulvérisateur



Fig. 1

1. Retirez le bouchon de la bouteille.
2. Appliquez 1 ml de solution en appuyant 6 fois sur le pulvérisateur (Fig. 1).

Si une application plus localisée est souhaitée (petites zones ou sous les cheveux), vous pouvez utiliser l'applicateur fournis dans l'emballage.

B. Applicateur



Fig. 2

Fig. 3

1. Retirez le bouchon de la bouteille.
2. Retirer la partie supérieure du pulvérisateur (partie avec le trou) en la tirant vers le haut (Fig. 2) et insérer l'applicateur (Fig. 3 et 4).

3. Appliquer 1 ml de solution, en appuyant 6 fois sur l'applicateur (Fig. 5)

Fig. 4

Fig. 5

Il faut ensuite l'étaler avec les doigts pour une distribution uniforme du médicament.

Lavez-vous soigneusement les mains après chaque application.

Nettoyage du pulvérisateur et de l'applicateur

Retirez le haut du pulvérisateur ou de l'applicateur et rincez-le avec de l'alcool après chaque utilisation pour nettoyer les résidus de produit et éviter les obstructions.

Soins spéciaux

Éviter l'inhalation du médicament et le contact avec les yeux, les muqueuses et les zones cutanées excoriées, enflammées ou endommagées. Si cela se produit, rincez soigneusement la zone affectée à l'eau courante. Si la brûlure ou l'irritation persiste, contactez votre médecin.

Durée du traitement

Les études réalisées à ce jour indiquent qu'un traitement par Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée pendant 4 mois ou plus peut être nécessaire avant que la croissance des cheveux ne soit évidente. L'arrêt du traitement peut entraîner un retour aux valeurs de base après 3 à 4 mois.

Si vous utilisez plus de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée que vous ne le devriez

Il n'y a pas de cas connu de surdosage en minoxidil résultant de l'application topique de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée. Cependant, si des doses supérieures à celles recommandées sont utilisées ou si le médicament est appliqué plus fréquemment ou sur des zones autres que le cuir chevelu (principalement sur les grandes surfaces du corps), il peut y avoir une croissance excessive et indésirable



des poils (visage, cou, dos, poitrine, abdomen, jambes).

Dans ce cas, il est nécessaire de suspendre le traitement jusqu'à ce que la situation ait complètement régressé (cela peut prendre plusieurs mois). Une augmentation de l'absorption systémique du minoxidil et par conséquent du risque d'effets indésirables systémiques peut également se produire (ce qui est cliniquement plus grave).

L'ingestion accidentelle de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée peut entraîner des effets systémiques graves liés à l'action pharmacologique du minoxidil (par exemple, augmentation du rythme cardiaque, œdème, diminution de la pression artérielle, etc.) Si vous soupçonnez un surdosage ou une intoxication par le médicament, vous devez immédiatement vous rendre dans une unité hospitalière pour un traitement symptomatique.

Si vous avez oublié d'utiliser Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée

Si vous oubliez une application du médicament, faites-la dès que vous vous en souvenez, à moins que l'application suivante ne soit déjà proche. Dans ce cas, attendez jusqu'à ce moment-là, appliquez la dose habituelle au moment normal et poursuivez le traitement comme d'habitude. N'appliquez pas une double quantité de solution pour compenser celle que vous avez oubliée. Cependant, n'oubliez pas que le succès du traitement dépend de l'application régulière du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

L'utilisation et la sécurité de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée peut-il provoquer ?

L'utilisation de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée peut provoquer les effets secondaires décrits ci-dessous.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- des réactions dermatologiques locales, généralement d'intensité modérée (et conduisant rarement à l'arrêt du traitement), telles que démangeaisons du cuir chevelu, sécheresse et desquamation.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- maux de tête, vertiges, faiblesse, altération du goût, syncope (perte de conscience soudaine et complète), sensation de « tête vide » et étourdissements
- fractures, douleurs dorsales, douleurs thoraciques d'origine musculaire et tendinites ;
- inflammation de la prostate, inflammation de l'épididyme et impuissance ;
- infections des voies urinaires, calculs rénaux et inflammation de l'urètre ;
- infections des voies respiratoires supérieures, difficultés respiratoires (surtout au repos) et sinusites ;
- diarrhée, nausées, vomissements et prise de poids soudaine et inexplicable ;
- augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, diminution du nombre de plaquettes dans le sang (découvert lors d'analyses de sang) ;
- augmentation du volume des seins ;
- infections de l'oreille ;
- diminution de l'acuité visuelle et inflammation des yeux (conjonctivite).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) :



- anxiété, dépression et fatigue.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Gonflement du visage, des mains, des chevilles ou de l'abdomen, apparition ou aggravation d'une angine de poitrine (douleur thoracique), augmentation de la fréquence cardiaque et/ou battements irréguliers du cœur (palpitations) et augmentation ou diminution de la pression artérielle et/ou du pouls et modifications de l'ECG. Ces effets secondaires nécessitent l'arrêt du traitement et une consultation immédiate avec votre médecin.
- Irritation locale ou sensation de brûlure, y compris dermatite d'irritation (l'irritation locale ou la dermatite de contact allergique peut être due en partie à l'éthanol ou au propylène glycol contenus dans la formulation, ou à l'utilisation de postiches ou d'autres types de cheveux) ;
- réactions allergiques, y compris gonflement de zones de tissu sous la peau
- d'autres réactions allergiques et de sensibilité non spécifiques (urticaire, rhinite allergique, eczéma, apparition de plaques rouges recouvertes de pellicules blanches ou jaunâtres (séborrhée) ou qui peuvent s'élever sur la peau (éruption papuleuse), infection des follicules pileux de la peau, rougeur locale, augmentation de la chute des cheveux ou croissance indésirable des cheveux.

Contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge entraînant des difficultés à avaler ou à respirer. Cela peut être le signe d'une réaction allergique grave (de fréquence inconnue, qui ne peut être calculée à partir des données disponibles).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien, ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Durée de conservation après la première ouverture : 12 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Comme l'alcool contenu est inflammable, la proximité de toute flamme ou source de chaleur est strictement à éviter lors de l'application.

Ne jetez pas de médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou à votre droguiste comment vous débarrasser des médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures



contribueront à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien, ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée ?

Solution cutanée incolore ou rose, claire et homogène.

1 ml de Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée contient :

Principes actifs

50 mg de minoxidil

Excipients

Éthanol à 96 pour cent et propylèneglycol (E 1520).

Numéro d'autorisation

69064 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Minoxidil Leman 5%, solution pour application cutanée? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

1 flacon de 60 ml (chaque emballage contient 1 flacon pulvérisateur et 1 applicateur).

3 flacons de 60 ml (chaque emballage contient 3 flacons pulvérisateurs et 1 applicateur).

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de référence étrangère. Avec ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic : Juillet 2023.

