

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo perchè contiene importanti informazioni. Questo medicinale è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere maggior beneficio, usi il medicinale conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

MINOXIDIL LEMAN 5% SOLUZIONE PER APPLICAZIONE CUTANEA

L'efficacia e la sicurezza di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'autorizzazione di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea si basa su Tricovivax 50 mg/ml autorizzato in Portogallo e il cui ultimo aggiornamento risale a novembre 2018.

Contengono lo stesso principio attivo.

Che cos'è Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea e quando si usa?

Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea è un medicinale che stimola la crescita dei capelli, contiene minoxidil (principio attivo) al 5% (50 mg/ml).

Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea è destinato all'uso esterno, esclusivamente sul cuoio capelluto.

Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea è indicato per il trattamento della perdita di capelli ereditaria (alopecia androgenetica) e dell'alopecia areata (alopecia) negli adulti.

A causa dell'elevato rischio di reazioni avverse, le donne devono usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea solo su prescrizione medica (vedere la sezione " Quando è richiesta prudenza nell'uso di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea ").

Il meccanismo con cui il minoxidil topico e/o il suo metabolita stimolano la crescita dei capelli non è ancora stato chiarito, ma si pensa che agisca a livello del follicolo pilifero, implicando un aumento del flusso sanguigno del cuoio capelluto derivante dalla vasodilatazione locale.

Quando non si può usare Minoxidil Leman 2% soluzione per applicazione cutanea?

Non utilizzare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea se si è allergici o ipersensibili al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea?

Parlare con il medico, il farmacista o il droghiere prima di usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea.

Informi il medico, il farmacista o il droghiere se:

- Si soffre di un'altra malattia
- Siete allergici
- Si stanno già assumendo altri farmaci (anche se si tratta di automedicazione!).

Prima di iniziare il trattamento con Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, è necessario valutare le condizioni del cuoio capelluto. Il cuoio capelluto deve essere sano, normale e intatto, perché se ci sono aree di pelle infiammata o danneggiata (con abrasioni, psoriasi, scottature solari o abrasioni gravi), può esserci un maggiore assorbimento del farmaco attraverso la pelle, che può portare a un aumento del



rischio di reazioni avverse sistemiche.

Se si soffre di malattie cardiache (ischemia, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia o cardiopatia valvolare), è necessario consultare il medico prima di iniziare il trattamento con Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea.

Le donne non devono usare questo farmaco senza prescrizione medica a causa dell'alta incidenza di ipertricosi che induce (crescita eccessiva di peli al di fuori delle aree trattate).

È necessario comunicare al medico tutta l'anamnesi (malattie precedenti, malattie e farmaci attuali, allergie, ecc...) affinché possa valutare e consigliare il trattamento con Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea. Durante il trattamento, è necessario essere monitorati regolarmente dal vostro medico ed essere in grado di riconoscere la comparsa di alcune reazioni avverse, come ad esempio:

- Reazioni cutanee gravi ;
- tachicardia (aumento della frequenza cardiaca) ;
- aumento di peso improvviso e inspiegabile ;
- Difficoltà a respirare (soprattutto a riposo) ;
- Calo generalizzato della pressione arteriosa e/o a riposo ;
- Insorgenza o peggioramento dell'angina pectoris (dolore al petto) ;
- gonfiore del viso, delle mani, delle caviglie o dell'addome.

Se si nota uno dei suddetti effetti o se si nota un altro effetto collaterale non menzionato in questo foglio, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Se si stanno assumendo anche farmaci per abbassare la pressione sanguigna, usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea solo sotto controllo medico.

L'ingestione involontaria della soluzione può causare gravi effetti collaterali. Il prodotto deve quindi essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

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.

Questo medicinale contiene 466 mg di alcol (etanolo al 96%, corrispondente a 479 mg di etanolo anidro) per ml. Può causare una sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Può anche causare ustioni e irritazioni agli occhi. In caso di contatto accidentale di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, con gli occhi, la bocca o una ferita, sciacquare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e, se l'ustione o l'irritazione persiste, contattare il medico.

Questo medicinale contiene 259 mg di glicole propilenico (E 1520) per ml.

L'uso di Minoxidil Leman 5%, non è autorizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non ci sono dati sull'uso di Minoxidil Leman 5%, in pazienti di età superiore ai 65 anni. Il suo uso non è raccomandato.

Se si sta assumendo uno dei seguenti farmaci per via topica, è necessario consultare il medico prima di utilizzare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea:

- farmaci contenenti tretinoina o altri retinoidi;
- medicinali contenenti corticosteroidi topici - unguenti, creme o altre basi grasse (ad es. vaselina) ;



Se si stanno assumendo anche farmaci per abbassare la pressione sanguigna (ad esempio guanetidina), è necessario consultare il medico prima di iniziare il trattamento con Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea.

Non esporre l'area trattata alla luce solare, poiché ciò può causare reazioni dermatologiche (ad esempio eritema) o scottature, con conseguente aumento dell'assorbimento percutaneo del minoxidil.

L'uso di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, non interferisce con la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Si può usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea durante la gravidanza o l'allattamento?

Se si è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

In assenza di studi adeguati e controllati su Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea durante la gravidanza o l'allattamento, l'uso di questo medicinale in questi periodi non è raccomandato.

Come usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea?

Seguire la posologia indicata sul foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che il farmaco sia troppo debole o troppo forte, si rivolga al medico, al farmacista o al droghiere.

Dosaggio

Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea è destinato esclusivamente all'applicazione cutanea (uso esterno) sul cuoio capelluto.

I capelli e il cuoio capelluto devono essere asciutti prima di applicare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea.

La dose raccomandata è di 1 ml di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, due volte al giorno, a distanza di 12 ore l'una dall'altra (per esempio, mattina e sera), al centro dell'area del cuoio capelluto interessata.

Dose massima

A seconda dell'area da trattare e del dispositivo di applicazione fornito.

A. Spruzzatore

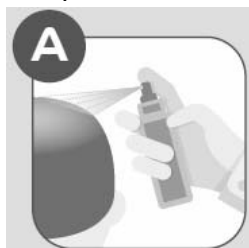


Fig. 1

1. Rimuovere il tappo dalla bottiglia.
2. Applicare 1 ml di soluzione premendo 6 volte lo spruzzatore (Fig. 1).

Se è necessaria un'applicazione più localizzata (piccole aree o sotto i capelli), è possibile utilizzare l'applicatore fornito nella confezione.

B. Applicatore

1. Rimuovere il tappo dal flacone.
2. Rimuovere la parte superiore dello spruzzatore (quella con il foro)



tirandola verso l'alto (Fig. 2) e inserire l'applicatore (Figg. 3 e 4)

Fig. 2



Fig. 3

3. Applicare 1 ml di soluzione, premendo l'applicatore 6 volte (Fig. 5).

Fig. 4

Fig. 5

Spalmare la soluzione con le dita per garantire una distribuzione uniforme.

Lavare accuratamente le mani dopo ogni applicazione.

Pulizia dello spruzzatore e dell'applicatore

Rimuovere la parte superiore dello spruzzatore o dell'applicatore e sciacquarlo con alcol dopo ogni utilizzo per rimuovere eventuali residui di prodotto ed evitare intasamenti.

Cura speciale

Evitare l'inalazione del farmaco e il contatto con gli occhi, le mucose e le aree cutanee escoriate, infiammate o danneggiate. In tal caso, sciacquare accuratamente la zona interessata con acqua corrente.

Se il bruciore o l'irritazione persistono, contattare il medico.

Durata del trattamento

Gli studi condotti finora indicano che il trattamento con Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea per 4 mesi o più può essere necessario prima che la crescita dei capelli sia evidente.

L'interruzione del trattamento può comportare un ritorno ai valori di base dopo 3 o 4 mesi.

Pulizia dello spruzzatore e dell'applicatore

Rimuovere la parte superiore dello spruzzatore o dell'applicatore e risciacquarlo con alcol dopo ogni utilizzo per eliminare eventuali residui di prodotto e prevenire l'intasamento.

Se si utilizza una quantità di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea superiore al dovuto

Non sono noti casi di sovradosaggio di minoxidil derivanti dall'applicazione topica di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea. Tuttavia, se si utilizzano dosi superiori a quelle raccomandate o se il farmaco viene applicato più frequentemente o su aree diverse dal cuoio capelluto (soprattutto ampie zone del corpo), può verificarsi una crescita eccessiva e indesiderata dei peli (viso, collo, schiena, petto, addome, gambe).

In questo caso, è necessario sospendere il trattamento fino alla completa regressione della situazione (che può richiedere diversi mesi). Può anche verificarsi un aumento dell'assorbimento sistemico del minoxidil e quindi del rischio di reazioni avverse sistemiche (cl clinicamente più gravi).

L'ingestione accidentale di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, può provocare gravi effetti sistemici legati all'azione farmacologica del minoxidil (ad es. aumento della frequenza cardiaca, edema, riduzione della pressione arteriosa, ecc...). Se si sospetta un sovradosaggio o un'intossicazione da farmaco, è necessario recarsi immediatamente in un'unità ospedaliera per il trattamento sintomatico.

Se si è dimenticato di usare Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea

Se si dimentica di applicare il farmaco, farlo non appena ci si ricorda, a meno che non sia già prevista l'applicazione successiva. In questo caso, attendere fino a quel momento, applicare la dose abituale all'ora consueta e continuare il trattamento come di consueto. Non applicare una quantità doppia di soluzione per compensare quella dimenticata. Tuttavia, ricordate che il successo del trattamento dipende



dall'applicazione regolare del farmaco.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico, al farmacista o al droghiere. L'uso e la sicurezza di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea non sono ancora stati stabiliti per bambini e adolescenti.

Quali effetti collaterali può avere Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea?

L'uso di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea può causare i seguenti effetti collaterali.

Comune (si verifica in 1-10 utenti su 100):

- Reazioni dermatologiche locali, generalmente di intensità moderata (e che raramente portano all'interruzione del trattamento), come prurito del cuoio capelluto, secchezza e desquamazione.

Occasionali (da 1 a 10 utilizzatori su 1000) o rare (da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- cefalea, vertigini, debolezza, alterazione del gusto, sincope (perdita improvvisa e completa di coscienza), sensazione di "testa vuota" e vertigini
- fratture, mal di schiena, dolore muscolare al petto e tendinite;
- infiammazione della prostata, infiammazione dell'epididimo e impotenza;
- infezioni del tratto urinario, calcoli renali e infiammazione dell'uretra;
- infezioni delle vie respiratorie superiori, difficoltà respiratorie (soprattutto a riposo) e sinusite;
- diarrea, nausea, vomito e aumento di peso improvviso e inspiegabile;
- aumento delle dimensioni dei linfonodi, diminuzione del numero di piastrine nel sangue (scoperto durante le analisi del sangue);
- ingrossamento del seno
- infezioni dell'orecchio;
- diminuzione dell'acutezza visiva e infiammazione degli occhi (congiuntivite).

Raro (colpisce da 1 a 10 utenti su 10.000):

- ansia, depressione e affaticamento.

Frequenza sconosciuta (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- Gonfiore del viso, delle mani, delle caviglie o dell'addome, comparsa o peggioramento dell'angina pectoris (dolore al petto), aumento della frequenza cardiaca e/o battiti irregolari (palpitazioni) e aumento o diminuzione della pressione sanguigna e/o del polso e alterazioni dell'ECG. Questi effetti collaterali devono essere comunicati immediatamente al medico.
- Irritazione o bruciore locale, compresa la dermatite irritante (l'irritazione locale o la dermatite allergica da contatto possono essere dovute in parte all'etanolo o al glicole propilenico presenti nella formulazione, o all'uso di parrucchini o altri tipi di capelli);
- reazioni allergiche, compreso il gonfiore di aree di tessuto sotto la pelle
- altre reazioni allergiche e di sensibilità non specifiche (orticaria, rinite allergica, eczema, comparsa di chiazze rosse ricoperte di forfora bianca o giallastra (seborrea) o che possono sollevarsi sulla pelle (eruzione cutanea papulosa), infezione dei follicoli piliferi della pelle, arrossamento locale, aumento della caduta dei capelli o crescita indesiderata dei capelli.

Contattare immediatamente un medico se si nota uno dei seguenti sintomi: potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- gonfiore del viso, delle labbra o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare. Questo può essere il segno di una grave reazione allergica (di frequenza sconosciuta, che non può essere calcolata dai dati



disponibili).

Se si notano effetti collaterali, informare il medico, il farmacista o il droghiere. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non menzionati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Tempo di utilizzo dopo l'apertura

Si conserva dopo la prima apertura: 12 mesi.

Note sulla conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Non conservare in frigorifero. Non congelare.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Commenti aggiuntivi

Poiché l'alcol contenuto è infiammabile, durante l'applicazione è necessario evitare la vicinanza di fiamme o fonti di calore.

Non smaltire i farmaci nello scarico o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista come smaltire i farmaci che non usate più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Per ulteriori informazioni, consultare il medico o il farmacista, che dispongono di informazioni dettagliate per i professionisti.

Cosa contiene Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea?

Soluzione cutanea incolore o rosa, chiara e omogenea.

1 ml di Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea, contiene :

Principi attivi

20 mg di minoxidil

Sostanze ausiliarie

96% di etanolo e glicole propilenico (E 1520).

Numero dell'omologazione

69064 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Minoxidil Leman 5%, soluzione per applicazione cutanea? Quali confezioni sono disponibili?

Disponibile nelle farmacie e nelle drogherie, senza prescrizione medica.

1 flacone da 60 ml (ogni confezione contiene 1 flacone spray e 1 applicatore).

3 flaconi da 60 ml (ogni confezione contiene 3 flaconi spray e 1 applicatore).

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Ottobre 2024 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: luglio 2023

