

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Minoxidil 50 mg/ml (5% p/v).

Cada pulverização de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, contém 7 mg de minoxidil.

São necessárias sete pulverizações para aplicar aproximadamente 1 ml de solução contendo 50 mg de minoxidil.

Excipiente(s) com efeito conhecido: Propilenoglicol

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução cutânea.

Solução transparente, incolor ou ligeiramente amarela, com odor a álcool.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, está indicado para o tratamento da alopecia.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose de 1 ml de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, deve ser aplicada no couro cabeludo duas vezes por dia (uma vez de manhã e uma vez à noite). Esta dose deve ser administrada independentemente da dimensão da área afetada. A dose diária total não deve exceder 2 ml.

População pediátrica e idosa

Não se recomenda a utilização em indivíduos com menos de 18 anos e com mais de 65 anos devido à ausência de dados sobre a segurança e a eficácia.

Modo de administração

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, é apenas para uso externo. Não se recomenda a utilização em indivíduos com menos de 18 anos e com mais de 65 anos devido à ausência de dados sobre a segurança e a eficácia.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, deve ser aplicado de acordo com as instruções e apenas no couro cabeludo. MINOXIDIL BIORGA 5%, solução cutânea,

deve ser aplicado apenas no cabelo e no couro cabeludo secos. Após a aplicação de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, devem lavar-se cuidadosamente as mãos.

A aplicação do produto pode ser necessária duas vezes por dia, durante quatro meses ou mais. Em todos os casos, o médico deverá considerar a descontinuação do tratamento se não forem observados resultados no período de 4 meses. Caso haja crescimento de cabelo, é necessário continuar a administração de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, duas vezes por dia, a fim de manter o seu efeito. Após a descontinuação do tratamento com a loção tópica de minoxidil, foi ocasionalmente notificada a paragem do crescimento do cabelo e, por vezes, o regresso à aparência anterior no período de 3 a 4 meses após a descontinuação do tratamento.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não é indicado em casos associados a queda de cabelo repentina ou inexplicável. Além disso, MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não deve ser utilizado se a queda de cabelo estiver associada a gravidez, parto ou doenças graves, como perturbações da tiroide, lúpus, queda de secções de cabelo associada a inflamação do couro cabeludo ou outras doenças.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Os doentes com história conhecida de doença cardiovascular ou arritmia cardíaca devem contactar um médico antes de utilizarem MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, não é indicado quando não existem antecedentes familiares de queda de cabelo, quando a queda de cabelo é súbita e/ou irregular, quando a queda de cabelo é devida ao parto ou o motivo da queda de cabelo é desconhecido.

MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, só deve ser utilizado num couro cabeludo normal e saudável. Não utilizar se o couro cabeludo se apresentar vermelho, inflamado, infetado, irritado ou dorido ou se estiverem a ser utilizados outros medicamentos no couro cabeludo.

Alguns excipientes de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, podem causar ardor e irritação. Em caso de contacto accidental com superfícies sensíveis (olhos, pele irritada e membranas mucosas), a área deve ser lavada com água fria da torneira em grandes quantidades.

Deve evitar-se a inalação da névoa de pulverização. Não engolir.

O doente deve parar de utilizar MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, e consultar um médico caso seja detetada hipotensão ou caso tenha dores no peito, batimentos cardíacos rápidos, desmaios ou tonturas, aumento de peso súbito, mãos ou pés inchados ou vermelhidão ou irritação persistente do couro cabeludo.

Alguns doentes tiveram alterações da cor e/ou da textura do cabelo com a utilização de MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea.

População pediátrica

A ingestão acidental pode causar acontecimentos adversos cardíacos graves. Por conseguinte, MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, tem de ser mantido fora do alcance das crianças.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estudos farmacocinéticos de interações medicamentosas no ser humano revelaram que a absorção por via cutânea de minoxidil é aumentada pela tretinoína e pela antralina, em resultado do aumento da permeabilidade do estrato córneo; o dipropionato de betametasona aumenta as concentrações de minoxidil nos tecidos locais e diminui a absorção sistémica de minoxidil.

Embora não esteja clinicamente comprovado, existe a possibilidade teórica de que o minoxidil absorvido possa potenciar a hipotensão ortostática em doentes que tomam vasodilatadores periféricos concomitantemente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram realizados estudos adequados e devidamente controlados em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram um risco para o feto a níveis de exposição que são muito elevados, quando comparados com os da exposição humana pretendida. É possível um risco baixo, embora remoto, de danos fetais no ser humano (ver secção 5.3, Dados de segurança pré-clínica).

Amamentação

O minoxidil administrado por via sistémica é excretado no leite materno.

O minoxidil administrado pela via tópica só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação se os potenciais benefícios para a mãe justificarem os potenciais riscos para o feto ou lactente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Com base no perfil farmacodinâmico e de segurança geral de minoxidil para uso tópico, não se prevê que MINOXIDIL BIORGA 5% solução cutânea, interfira com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

A frequência de reações adversas à solução tópica de minoxidil é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os acontecimentos adversos seguintes foram associados à utilização da solução de minoxidil (2% e 5% em associação) em homens e mulheres, com uma incidência superior a 1% e superior aos ensaios clínicos controlados por placebo.

Classes de sistemas de órgãos	Incidência	Acontecimentos adversos notificados
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Depressão
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Prurido, hipertricose, erupção cutânea, exantema acneiforme, dermatite, afeção cutânea inflamatória
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Dor musculoesquelética
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Edema periférico
Diversos	Frequentes	Dor

Os acontecimentos adversos seguintes foram associados à solução tópica de minoxidil durante a utilização pós-comercialização.

Classes de sistemas de órgãos	Incidência	Acontecimentos adversos notificados
Doenças do sistema imunitário	Frequência desconhecida	Reações alérgicas, incluindo angioedema
Doenças do sistema nervoso	Raros	Cefaleia
Cardiopatias e vasculopatias	Raros	Palpitações, frequência cardíaca aumentada, dor no peito
	Muito raros	Hipotensão
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Pele seca, exfoliação cutânea, erupção cutânea, queda de cabelo temporária, hipertricose, alterações na textura do cabelo, alterações na cor do cabelo
	Raros	Dermatite de contacto
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Pouco frequentes	Prurido no local de aplicação, irritação no local de aplicação
	Raros	Eritema no local de aplicação

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-

risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sinais e sintomas

Não há evidência de que minoxidil quando aplicado topicamente seja absorvido em quantidade suficiente para causar efeitos sistémicos. Quando utilizado de acordo com a indicação, é improvável a ocorrência de sobredosagem.

Se este produto for aplicado numa área cuja integridade da barreira epidérmica esteja diminuída devido a trauma, inflamação ou doença na pele, existe potencial para um efeito de sobredosagem sistémica.

Os acontecimentos adversos muito raros seguintes poderão ocorrer devido aos efeitos sistémicos de minoxidil:

Classes de sistemas de órgãos	Incidência	Acontecimentos adversos notificados
Doenças do sistema nervoso	Muito raros	Tonturas
Cardiopatias e vasculopatias	Muito raros	Frequência cardíaca aumentada, hipotensão
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito raros	Retenção de líquidos resultando em aumento de peso

Tratamento

O tratamento da sobredosagem com minoxidil deve ser sintomático e de suporte. A retenção de líquidos pode ser tratada com a terapia diurética apropriada. A taquicardia clinicamente significativa pode ser controlada por meio da administração de um agente bloqueador beta-adrenérgico. A hipotensão sintomática deve ser tratada com a administração intravenosa de solução salina. Devem ser evitados os medicamentos simpatomiméticos, como a epinefrina e a norepinefrina, uma vez que causam um efeito excessivo de estimulação do coração.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.8.4 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Produtos para alopecia androgénica, código ATC: D11AX01

Mecanismo de ação

Após utilização tópica, minoxidil demonstrou estimular o crescimento de cabelo em doentes com alopecia androgénica; desconhece-se, contudo, o mecanismo de ação de minoxidil.

Eficácia e segurança clínicas

Observa-se estabilização da queda de cabelo em cada 4 de 5 doentes. O crescimento de cabelo está sujeito a uma certa variabilidade individual. No entanto, pode ser observado ao fim de 4 meses ou mais com a utilização regular da solução cutânea contendo minoxidil. A aplicação tópica de minoxidil não revelou quaisquer efeitos sistémicos na absorção do medicamento quando analisada em estudos controlados em doentes normotensos ou com hipertensão não tratada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após aplicação tópica, a absorção de minoxidil da pele intacta normal é baixa; em média, apenas 1,7% (de 0,3 – 4,5%) da dose total aplicada é absorvida sistemicamente. No entanto, após a administração oral de comprimidos de minoxidil, o medicamento é absorvido na sua maioria a partir do trato gastrointestinal. Uma vez descontinuada a aplicação tópica de minoxidil, aproximadamente 95% de minoxidil absorvido sistemicamente é eliminado nos 4 dias seguintes. Desconhecem-se os efeitos de doenças de pele concomitantes na absorção de minoxidil aplicado topicamente.

Biotransformação

A biotransformação de minoxidil absorvido após aplicação tópica não foi completamente determinada. O minoxidil administrado por via oral é principalmente metabolizado pela conjugação com o ácido glucorónico na posição N-óxido do anel pirimidínico, mas observa-se também a conversão para metabolitos mais polares. Os metabolitos conhecidos têm um efeito farmacológico inferior quando comparados com minoxidil. O minoxidil não se liga às proteínas plasmáticas e a sua clearance renal corresponde à taxa de filtração glomerular. O minoxidil não atravessa a barreira hematoencefálica.

Eliminação

O minoxidil e os seus metabolitos são dialisáveis; a sua eliminação faz-se predominantemente por via urinária.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos realizados em animais revelaram riscos de efeitos adversos na fertilidade e no desenvolvimento embrio-fetal apenas com níveis de exposição excessivos, se comparados com os observados na utilização clínica.

O minoxidil não revelou potencial genotóxico. Em estudos de carcinogenicidade realizados em ratos e ratinhos, a administração tópica de minoxidil resultou no aumento da incidência de tumores mediados por hormonas. Esta atividade

tumorigénica/carcinogénica é considerada secundária à hiperprolactinemia, que ocorre apenas com elevados níveis de absorção em roedores, e não representa um risco para a utilização clínica.

Em estudos pré-clínicos de tolerância local, não se observaram potenciais irritações cutâneas primárias. O minoxidil não induziu sensibilização em contacto com a pele ou sensibilização mediada pela IgE e não tem potencial fototóxico nem causou reações fotoalérgicas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Propilenoglicol
Etanol a 96%
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Produto inflamável.
Proteger do calor. Manter o recipiente bem fechado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de HDPE com bomba de pulverização/aplicadores contendo 60 ml de solução.

Apresentação:

1 x 60 ml com 1 aplicador removível com adaptador e 1 aplicador removível com haste.

3 x 60 ml com 3 aplicadores removíveis com adaptador e 2 aplicadores removíveis com haste.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de utilização e manuseamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização dependem do tipo de aplicador utilizado.

A. Pulverizador para aplicar a solução em grandes áreas do couro cabeludo.

B. Pulverizador com o aplicador para aplicar a solução em pequenas áreas do couro cabeludo ou no cabelo.

A. Pulverizador

É recomendado em grandes áreas do couro cabeludo.

- 1) Tire a tampa do frasco.
- 2) Coloque o pulverizador na direção da área calva, pressione uma vez e espalhe a solução com a ponta dos dedos em toda a área. Repita este procedimento seis vezes até à aplicação completa da dose necessária de 1 ml (isto é, um total de 7 pulverizações). Evite inalar o medicamento durante a aplicação.
- 3) Limpe o spray e volte a colocar a tampa no frasco após a utilização para evitar a evaporação de álcool.

B. Pulverizador com aplicador

É recomendado em pequenas áreas do couro cabeludo ou no cabelo.

- 1) Tire a tampa do frasco.
- 2) Puxe a parte superior do pulverizador, retirando-a. Adapte o aplicador ao pulverizador e faça pressão total.
- 3) Coloque o pulverizador na direção da área calva, pressione uma vez e espalhe a solução com a ponta dos dedos em toda a área. Repita este procedimento seis vezes até à aplicação completa da dose necessária de 1 ml (isto é, um total de 7 pulverizações). Evite inalar o medicamento durante a aplicação.
- 4) Limpe o spray e volte a colocar a tampa no frasco após a utilização para evitar a evaporação de álcool.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Bailleul S.A.
10 - 12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburgo
Luxemburgo

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 5634035 no INFARMED I.P. - 1 x 60 ml com 1 aplicador removível com adaptador e 1 aplicador removível com haste.

Registo nº 5634027 no INFARMED I.P. - 3 x 60 ml com 3 aplicadores removíveis com adaptador e 2 aplicadores removíveis com haste.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/DATA DA RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15 de maio de 2015

Data da última renovação: 20 de agosto de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO