

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MINOXIMEN 5% soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 mL di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: minoxidil 5 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

MINOXIMEN è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata appurata l'efficacia di MINOXIMEN 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 dei capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

Inoltre, non sono state appurate la tollerabilità e l'efficacia di MINOXIMEN in pazienti di età inferiore ai 18 anni e in pazienti di età superiore ai 55.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

SOLO PER USO ESTERNO. Usare MINOXIMEN solo seguendo le istruzioni.

Posologia

Una dose di 1 mL di MINOXIMEN deve essere applicata due volte al giorno sul cuoio capelluto, iniziando dal centro della zona affetta. La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 mL. Dopo aver applicato MINOXIMEN lavarsi le mani con cura.

Applicare MINOXIMEN solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti. Non applicare MINOXIMEN in altre aree del corpo.

L'esperienza clinica maturata con MINOXIMEN 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 osserva alcun risultato terapeutico. La ricaduta allo stato di pre-trattamento a seguito della sospensione della terapia si verifica entro 3-4 mesi.

Modo di somministrazione

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Svitare il tappo ed inserire il contagocce. Dopo averlo riempito fino al segno di 1 mL, applicare alcune gocce di MINOXIMEN sul cuoio capelluto e distribuire il liquido con la punta delle dita sull'intera area calva. Ripetere fino a quando sia stata applicata tutta la dose di 1 mL. Al termine dell'uso, avvitare saldamente il contagocce sul flacone.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

MINOXIMEN non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. Di fronte ad altri disturbi cardiovascolari, l'impiego di MINOXIMEN è subordinato al giudizio del medico. I pazienti affetti da ipertensione, inclusi quelli in trattamento per tale patologia, devono essere tenuti sotto stretto controllo medico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I pazienti che si prevede di sottoporre a terapia con MINOXIMEN, devono avere un'anamnesi ed essere sottoposti ad esami fisici. Il medico dovrebbe appurare che il paziente abbia un cuoio capelluto normale.

Benché estesi studi clinici effettuati con MINOXIMEN non abbiano dimostrato che vi sia un assorbimento di minoxidil sufficiente da causare effetti sistemici, si verifica un certo assorbimento di minoxidil attraverso il cuoio capelluto ed esiste il rischio potenziale di effetti sistemici quali ritenzione di sali e liquidi, edema generalizzato e locale, effusione pericardica, pericardite, tamponamento cardiaco, tachicardia, angina o aumento dell'ipotensione ortostatica indotta da farmaci antiipertensivi come la guanetidina e derivati.

I pazienti con anamnesi di disturbi cardiaci latenti dovrebbero essere avvertiti che MINOXIMEN può peggiorare questi disturbi. I pazienti dovrebbero essere periodicamente tenuti sotto controllo per individuare ogni sospetto di effetti sistemici provocati dal minoxidil.

Nell'eventualità di effetti indesiderati sistemici o reazioni dermatologiche, sospendere la somministrazione del farmaco e consultare il medico.

In esperimenti di cancerogenesi eseguiti su ratti e topi sono stati segnalati casi di tumori mammari in topi femmine e di tumori delle ghiandole surrenali e del prepuzio in ratti maschi. Non esistono tuttavia evidenze che tali risultati siano predittivi di analogo rischio per l'uomo.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

Nel caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, abrasioni cutanee, mucose) Minoximen provoca bruciori e irritazioni. Pertanto, la zona dovrebbe essere lavata con abbondante acqua fresca.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli effetti di MINOXIMEN 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 si conoscono per il momento interazioni associate con l'uso di MINOXIMEN. Benché non sia stata dimostrata clinicamente, esiste la possibilità di aumento dell'ipotensione ortostatica in pazienti sottoposti a terapia concomitante con vasodilatatori periferici.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gli effetti di MINOXIMEN in gravidanza non sono conosciuti. Il minoxidil somministrato per via sistemica viene escreto nel latte umano. MINOXIMEN non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento.

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

MINOXIMEN non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti verificatisi durante gli studi clinici con MINOXIMEN sono stati reazioni dermatologiche minori. L'effetto indesiderato più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in desquamazione, eritemi, dermatite, prurito, cute secca, ipertricosi (in aree diverse da quelle trattate con MINOXIMEN), sensazione di bruciore e rash. In uno studio clinico condotto con MINOXIMEN Soluzione cutanea al 5%, MINOXIMEN Soluzione cutanea al 2% e placebo le reazioni dermatologiche, in genere di moderata entità, sono state più frequenti nel gruppo trattato con la Soluzione al 5%. La natura e la gravità delle reazioni insorte nei gruppi trattati con la Soluzione al 2% e con la Soluzione al 5% erano simili, ma la loro incidenza era più elevata in quest'ultimo. Altri effetti indesiderati, verificatisi non frequentemente, comprendono: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato ed edema facciale), vertigini, formicolii, cefalee, debolezza, neurite, edema, eczema, irritazione agli occhi, alterazione del gusto, infezioni delle orecchie (particolarmente otite esterna) e disturbi visivi.

Effetti indesiderati raramente verificatisi comprendono anomalie del capello, esacerbazione della perdita dei capelli, alopecia, dolori al petto, variazioni della pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca, epatite, calcoli renali e disfunzioni sessuali.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

L'ingestione accidentale di MINOXIMEN potrebbe portare a seri effetti indesiderati.

A seguito di ingestione accidentale il minoxidil viene assorbito totalmente attraverso il tratto gastroenterico e può provocare effetti sistemici relativi alla sua azione vasodilatatrice. I segni e i sintomi di sovradosaggio del farmaco sarebbero con ogni probabilità effetti cardiovascolari associati a ritenzione di fluidi, 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 β -bloccante. L'ipotensione potrebbe essere trattata con la somministrazione endovenosa di normale soluzione salina. Farmaci ad azione simpaticomimetica, quali noradrenalina ed adrenalina, dovrebbero essere evitati per la loro eccessiva attività stimolante cardiaca.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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. Sulla base della conta dei capelli "non-vello", lo stimolo alla ricrescita è risultato essere più elevato a seguito dell'uso di MINOXIMEN Soluzione al 5% anziché della soluzione al 2%. Con la sospensione dell'uso di MINOXIMEN, 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 d'azione di MINOXIMEN nel trattamento della calvizie androgenica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

MINOXIMEN, applicato topicamente, viene assorbito poco dalla cute normale e sana e meno del 2% della dose totale applicata raggiunge la circolazione sistemica. L'effetto di malattie dermatologiche concomitanti sull'assorbimento, è sconosciuto.

Dopo la sospensione dell'applicazione topica di MINOXIMEN, circa il 95% del minoxidil assorbito per via sistemica viene eliminato nell'arco di 4 giorni. Non sono ancora stati determinati completamente i processi di biotrasformazione ai quali va incontro il minoxidil dopo applicazione topica di MINOXIMEN.

Il minoxidil non supera la barriera ematoencefalica.

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:

DL₅₀, somministrazione orale:

- ratto: fra 1321 e 3492 mg/kg

- topo: fra 2456 e 2648 mg/kg

DL₅₀, somministrazione cutanea:

- ratto: > 2007 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, alcool, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene; capsula a vite in polipropilene con guarnizione in polietilene con contagocce graduato.

Flacone da 60 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 026729032.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 Novembre 1994
Data del rinnovo più recente: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MINOXIMEN 2 % soluzione cutanea.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo: minoxidil 2 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

MINOXIMEN è indicato nel trattamento sintomatico dell'alopecia androgenica.

Non è stata determinata l'efficacia di MINOXIMEN 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 dei capelli è condizionata dalla soppressione della causa specifica; area celsi.

Inoltre, non sono state determinate la tollerabilità e l'efficacia di MINOXIMEN in soggetti di età inferiore ai 18 anni e in pazienti di età superiore ai 55 anni.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

SOLO PER USO ESTERNO. Usare MINOXIMEN solo seguendo le istruzioni.

Posologia

Una dose di 1 ml di MINOXIMEN deve essere applicata due volte al giorno sul cuoio capelluto, iniziando dal centro della zona affetta. La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare. La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml. Dopo aver applicato MINOXIMEN lavarsi le mani con cura.

Applicare MINOXIMEN solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti. Non applicare MINOXIMEN in altre aree del corpo.

L'esperienza clinica maturata con MINOXIMEN 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 osserva alcun risultato terapeutico. La ricaduta allo stato di pre-trattamento a seguito della sospensione della terapia si verifica entro 3-4 mesi.

Modo di somministrazione

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Svitare il tappo ed inserire il contagocce. Dopo averlo riempito fino al segno di 1 ml, applicare alcune gocce di MINOXIMEN sul cuoio capelluto e distribuire il liquido con la punta delle dita sull'intera area calva. Ripetere fino a quando sia stata applicata tutta la dose di 1 ml. Al termine dell'uso, avvitare saldamente il contagocce sul flacone.

Consigli utili

- Applicare MINOXIMEN due volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera.
- Distribuire la specialità su tutta la zona interessata.
- In caso di lavaggio dei capelli, esso deve essere effettuato esclusivamente prima dell'applicazione di MINOXIMEN.
- Prima di applicare MINOXIMEN, assicurarsi che il cuoio capelluto sia perfettamente asciutto.
- Durante il trattamento con MINOXIMEN non è necessario modificare le proprie abitudini igieniche per quanto riguarda il cuoio capelluto. È comunque consigliabile l'uso di uno shampoo delicato.
- Se inavvertitamente l'applicazione di MINOXIMEN fosse interrotta per 1 o 2 giorni, riprendere la cura seguendo lo schema posologico previsto nel foglio illustrativo (1 ml di MINOXIMEN due volte al giorno).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

MINOXIMEN non deve essere impiegato in presenza di coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie. In presenza di altri disturbi cardiovascolari, compresa l'ipertensione, l'impiego di MINOXIMEN è subordinato al giudizio del medico.

Non impiegare in caso di gravidanza e allattamento.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare il trattamento con MINOXIMEN, l'utilizzatore deve controllare che il cuoio capelluto sia integro e in buona salute.

Interrompere il trattamento e consultare un medico qualora si manifestassero: dolore toracico, tachicardia, debolezza o vertigini, improvviso e inspiegato aumento ponderale o gonfiore alle mani e/o piedi, oppure nel caso di arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

Nonostante la vasta esperienza sull'impiego di minoxidil per via topica non abbia evidenziato un assorbimento del farmaco tale da produrre effetti

sistemici, l'uso scorretto o una variabilità individuale o particolare sensibilità, potrebbero causare un aumentato assorbimento con potenziali effetti sistemici.

MINOXIMEN contiene alcol che provoca bruciore e irritazione. Pertanto, in caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, cute abrasa, mucose), lavare la zona con abbondante acqua fresca.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tale evenienza, interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire adeguata terapia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non si conoscono al momento interazioni associate all'impiego di MINOXIMEN. L'entità dell'assorbimento del minoxidil topico è controllata e limitata dallo strato corneo.

I farmaci per impiego topico, come la tretinoina e l'antranil, che alterano la barriera cornea, potrebbero causare un aumento dell'assorbimento di minoxidil se applicato contemporaneamente.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gli effetti di MINOXIMEN in gravidanza non sono conosciuti. Il minoxidil somministrato per via sistemica viene escreto nel latte umano.

MINOXIMEN non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento.

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

MINOXIMEN non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti verificatisi durante gli studi clinici con MINOXIMEN sono stati reazioni dermatologiche minori. L'effetto indesiderato più frequente è stato l'irritazione locale, consistente in desquamazione, eritemi, dermatite, prurito, cute secca, ipertricosi (in aree diverse da quelle trattate con MINOXIMEN), sensazione di bruciore e rash. Altri effetti indesiderati, verificatisi non frequentemente, comprendono: reazioni allergiche (sensibilizzazione, orticaria, eritema generalizzato e edema facciale), vertigini, formicolii, cefalee, debolezza, neurite, edema, eczema, irritazione agli occhi, alterazione del gusto, infezioni delle orecchie (particolarmente otite esterna) e disturbi visivi.

Effetti indesiderati raramente verificatisi comprendono anomalie del capello, esacerbazione della perdita dei capelli, alopecia, dolori al petto, variazioni della pressione sanguigna, variazioni della frequenza cardiaca, epatite, calcoli renali e disfunzioni sessuali.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

L'ingestione accidentale di MINOXIMEN potrebbe causare reazioni avverse correlate alla sua attività farmacologica sistemica.

I segni e i sintomi di sovradosaggio del minoxidil sarebbero, verosimilmente, effetti cardiovascolari associati ad improvviso aumento ponderale, tachicardia, debolezza o vertigini.

Qualora si verificasse qualcuno di tali effetti, consultare un medico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

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. Sulla base della conta dei capelli "non vello", lo stimolo alla ricrescita è risultato essere più elevato a seguito dell'uso di MINOXIMEN Soluzione cutanea 5% anziché della Soluzione cutanea al 2%. Con la sospensione dell'uso di MINOXIMEN, 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 d'azione di MINOXIMEN nel trattamento della calvizie androgenica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

MINOXIMEN, applicato topicamente, viene assorbito poco dalla cute normale e sana, e meno del 2% della dose totale applicata raggiunge la circolazione sistemica.

L'effetto di malattie dermatologiche concomitanti sull'assorbimento, è sconosciuto.

Dopo la sospensione dell'applicazione topica di MINOXIMEN, circa il 95% del minoxidil assorbito per via sistemica viene eliminato nell'arco di 4 giorni.

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

Il minoxidil non supera la barriera ematoencefalica.

Il minoxidil e 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:

DL₅₀, somministrazione orale:

- ratto: fra 1.321 e 3.492 mg/kg

- topo: fra 2.456 e 2.648 mg/kg

DL₅₀, somministrazione cutanea:

- ratto: > 2.007 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico, alcol, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene; capsula a vite in polipropilene con guarnizione in polietilene e contagocce graduato.
Flacone da 60 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3,
Firenze.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 026729018.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 Settembre 1988
Data del rinnovo più recente: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO