

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea Minoxidil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
3. Come usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è indicato in alcuni casi di una condizione chiamata alopecia androgenetica nell'uomo (eccessiva perdita di capelli), di moderata intensità.

Non è raccomandato nelle donne a causa dell'elevata frequenza di ipertricosi (crescita anormale dei peli).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non usi TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea:

- Se è allergico al principio attivo (minoxidil) o a uno qualsiasi degli altri componenti di TREFOSTIL 50 mg/ml.
- Se ha manifestato intolleranza alla soluzione contenente minoxidil 2%.
- Se la pelle del cuoio capelluto non è integra.

Bambini e anziani:

L'efficacia e la sicurezza in soggetti al di sotto dei 18 anni di età e al di sopra dei 65 anni non sono state studiate.

Faccia particolare attenzione con TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea:

- Se soffre o ha sofferto di una patologia cardiaca, contatti un medico prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml.
- Il rischio di ipertricosi (crescita anormale dei peli) giustifica la raccomandazione che questo medicinale non deve essere usato dalle donne.

Non applichi questo medicinale:

- Se non ha storia familiare di caduta dei capelli, se la caduta di capelli è improvvisa e/o a chiazze, se la caduta di capelli è dovuta al parto o se la causa della caduta di capelli non è nota. In questi casi, contatti un medico prima di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, poiché il trattamento potrebbe non essere adeguato per questo tipo di perdita di capelli.
- Se il cuoio capelluto è arrossato, infiammato, infetto, irritato o è dolorante. Questo medicinale deve essere applicato soltanto su cuoio capelluto sano (vedere paragrafo “Come usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea”). Se la pelle del cuoio capelluto è danneggiata, il passaggio del principio attivo (minoxidil) nel circolo ematico può essere più elevato (vedere paragrafo “Non usi TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea”).
- Non applichi questo medicinale contemporaneamente ad altri trattamenti dermatologici applicati sul cuoio capelluto.

Durante il trattamento:

- In caso di contatto accidentale con gli occhi, ferite, pelle o mucose irritate, la soluzione, che contiene alcool, può causare una sensazione di bruciore o di irritazione: l'area interessata deve essere lavata abbondantemente con acqua fredda di rubinetto. Consulti il medico se i sintomi persistono.
- Non esporre al sole il cuoio capelluto trattato; deve essere indossata una protezione (cappello).
- Non ingerire. L'ingestione accidentale può causare effetti dovuti all'azione cardiovascolare del minoxidil. Pertanto il prodotto deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. **CONSULTI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.**
- Non inalare.
- È stata riscontrata in alcuni pazienti una variazione nel colore e/o nella struttura dei capelli.

Questo trattamento, in modo particolare all'inizio, richiede un regolare monitoraggio medico.

Deve interrompere immediatamente il trattamento e consultare un medico:

- Se manifesta abbassamento della pressione sanguigna, dolore al petto, aumento della frequenza cardiaca,
- In caso di svenimento o capogiri,
- In caso di improvviso ed inspiegabile aumento di peso, gonfiore di mani o piedi (edema),
- In caso di arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

Uso con altri medicinali

Non applichi questo medicinale insieme ad altri prodotti dermatologici, come tretinoina, antralina o betametassone dipropionato, poiché questi prodotti potrebbero modificare la quantità di minoxidil che raggiunge il circolo ematico.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Uso di TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea con alimenti e bevande

Non applicabile.

Gravidanza e allattamento

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nelle donne.

Evitare l'uso di questo medicinale in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo dei macchinari

È improbabile che produca effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Questo medicinale contiene glicole propilenico e può causare irritazione cutanea.

Questo prodotto medicinale contiene etanolo ed è quindi infiammabile.

3. COME USARE TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Dose

Usi sempre TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è di 1 ml applicata due volte al giorno sull'area del cuoio capelluto da trattare.

La dose giornaliera non deve superare i 2 ml, qualunque sia l'estensione della zona da trattare.

Frequenza di applicazione

Un'applicazione di 1 ml al mattino e 1 ml alla sera.

Non aumentare la dose o la frequenza di applicazione.

In ogni caso, rispetti attentamente la dose.

Durata del trattamento

Il risultato non è immediato: l'arresto della caduta dei capelli e/o la ripresa della crescita dei capelli si verifica qualche tempo dopo l'inizio del trattamento. Può essere necessario un trattamento di due mesi con due applicazioni al giorno prima che la stimolazione della crescita dei capelli sia visibile. Il lasso di tempo e il grado di risposta variano da un paziente all'altro.

Se il trattamento è interrotto, è probabile che si verifichi un ritorno allo stato iniziale entro 3-4 mesi come risulta da diverse osservazioni.

Via di somministrazione

Applicazione cutanea. Per uso esterno.

Prima e dopo l'applicazione della soluzione, lavarsi accuratamente le mani.

Applicare su capelli e cuoio capelluto perfettamente asciutti.

Distribuire il prodotto con la punta delle dita sull'intera area da trattare, partendo dal centro dell'area da trattare.

Non applicare il prodotto in qualsiasi altra parte del corpo.

Modalità di applicazione

A seconda del sistema di erogazione utilizzato:

Pipetta graduata da 1 ml

La pipetta graduata permette l'erogazione precisa di 1 ml di soluzione da distribuire sull'intera area da trattare, partendo dal centro dell'area da trattare.



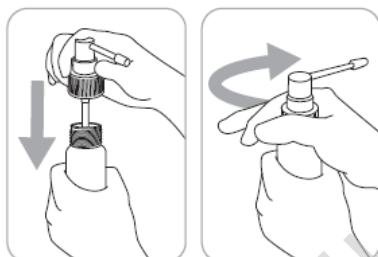
Pompa dosatrice con applicatore Questo dispositivo è adatto per l'applicazione su piccole aree o sotto i capelli.



1. Fissare l'applicatore sulla pompa: tenere saldamente il corpo della pompa mentre si preme la parte superiore dell'applicatore.



2. Svitare e rimuovere il tappo del flacone: l'anello bianco a prova di manomissione deve rimanere sul flacone.



3. Inserire il dispositivo spray attaccato all'applicatore nel flacone e avvitarlo saldamente.



4. Premere la prima volta per caricare la pompa: il sistema di erogazione è quindi pronto all'uso.



5. Per l'applicazione: dirigere il getto verso il centro dell'area da trattare o sotto i capelli, premere una volta e distribuire il prodotto con la punta delle dita.

Sono necessari 6 spruzzi per applicare una dose di un 1 ml.
Lavare l'applicatore con acqua tiepida dopo ogni uso.

Se usa più TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea di quanto deve

Se usato secondo le istruzioni, il sovradosaggio è improbabile. In caso di applicazione su cuoio capelluto danneggiato, l'assorbimento del principio attivo può essere aumentato e si possono verificare eventi avversi (vedere paragrafo 2 Cosa deve sapere prima di usare Trefostil 50 mg/ml 5%, soluzione cutanea).

Se dimentica di usare TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non applicare una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.
Continuare l'applicazione con la frequenza usuale: un'applicazione al mattino e alla sera.

Se interrompe il trattamento con TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Non applicabile.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TREFOSTIL 50 mg/ml può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi, perché potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.

- Gonfiore della faccia, delle labbra o della gola che le impedisce di deglutire o respirare.
Questo può essere segno di una grave reazione allergica (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:

Ipertricosi (crescita anormale dei peli) lontano dal sito di applicazione, in modo particolare se il prodotto è usato dalle donne.

Mal di testa.

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

Reazioni cutanee locali al sito di applicazione, come irritazione con esfoliazione (eliminazione delle cellule morte della pelle), prurito, arrossamento della pelle, dermatite, secchezza della pelle, reazione allergica della pelle dovuta alla presenza di glicole propilenico, patologie infiammatorie della pelle, eruzione acneiforme, dolore muscolo scheletrico, edema periferico (infiltrazione di liquido nei tessuti), difficoltà respiratorie e depressione.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Infezioni dell'orecchio, otite esterna, rinite, ipersensibilità, nevrite, sensazione di formicolio, compromissione del senso del gusto, sensazione di bruciore della pelle, compromissione della vista, irritazione agli occhi, capogiri, caduta della pressione sanguigna, aumento della frequenza cardiaca, dolore al petto, astenia, edema facciale (infiltrazione di liquido nei tessuti), eritema, eruzione cutanea, perdita di capelli, copertura irregolare del cuoio capelluto, cambiamento del colore del capello, cambiamento della consistenza del capello, epatite e calcoli renali.

In tutti questi casi, deve interrompere il trattamento e avvisare rapidamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi TREFOSTIL 50 mg/ml dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prodotto infiammabile. Non usare dopo 1 mese dalla prima apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea

- Il principio attivo è minoxidil.
1 ml di soluzione contiene 50 mg di minoxidil.
- Gli altri eccipienti sono glicole propilenico, etanolo 96%, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di TREFOSTIL 50 mg/ml, soluzione cutanea e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione cutanea trasparente color giallo chiaro.

Flacone da 60 ml con pipetta graduata da 1 ml. Confezione da 1 o 3 flaconi.

Flacone da 60 ml con pipetta graduata da 1 ml e pompa dosatrice con applicatore. Confezione da 1 o 3 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.

Via G. Washington, 70

20146 Milano - Italia

Produttore

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SIMAPHAC - Zone industrielle de Chateaurenard

45220 Chateaurenard, Francia

oppure

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 Gien, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Belgio, Francia, Germania, Grecia, Lussemburgo, Polonia, Romania, Spagna:	Alopexy
Italia:	Trefostil

Portogallo:	Alorexyl
-------------	----------

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco