Prospecto: información para el usuario

Regaxidil 20 mg/ml solución cutánea

minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Regaxidil 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Regaxidil 20 mg/ml
3. Cómo usar Regaxidil 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Regaxidil 20 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Regaxidil 20 mg/ml y para qué se utiliza

Regaxidil es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica de forma cutánea.
Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Regaxidil 20 mg/ml

No use Regaxidil 20 mg/ml
- si es alérgico al minoxidil o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Regaxidil 20 mg/ml.
Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa.
- si tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse de que éstas no existen antes de su aplicación.
- si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos (circulación) o del corazón, ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.
- si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- si este medicamento entra en contacto con sus ojos o mucosas deberá lavarse los mismos con abundante agua. Consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- este medicamento puede producir un descenso brusco de la tensión arterial en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial.
- las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aun estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA). Será necesario utilizar una protección específica en la zona tratada.
- por su contenido en etanol (alcohol) este medicamento puede producir irritación y sequedad de la piel.

Debe consultar a su médico o farmacéutico si empeora o si mejora después de 30 días.

Niños y adolescentes
Este producto no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años, porque no se han realizado estudios en ellos.

Otros medicamentos y Regaxidil 20 mg/ml
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Regaxidil 20 mg/ml con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco de la tensión arterial.

Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos de aplicación cutánea tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas ya que pueden aumentar su absorción.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Regaxidil 20 mg/ml no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No existen datos que sugieran que el tratamiento con este medicamento pueda afectar a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, no obstante, procure no realizar estas tareas hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Regaxidil 20 mg/ml contiene propilengligol (E-1520) y etanol al 96%
Este medicamento contiene 104 mg de propilenglicol en cada ml.
El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.
Este medicamento contiene 564 mg de alcohol (etanol) en cada ml.
Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Se han notificado casos de crecimiento excesivo del vello corporal en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. El

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

crecimiento del vello se normalizó en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.
Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.

3. Cómo usar Regaxidil 20 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada y la duración del tratamiento con Regaxidil 20 mg/ml. No suspenda el tratamiento antes, ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.
- Aplíquese 1 ml de solución, con ayuda de la jeringa o 10 pulverizaciones si utiliza la bomba dosificadora.
- Extienda la cantidad de solución con la yema de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo ya que existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.
- Tras la utilización de Regaxidil 20 mg/ml se recomienda el lavado de las manos con abundante agua para evitar el crecimiento de pelo en zonas no deseadas, especialmente si es mujer.

Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento previo de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Solo para uso cutáneo. NO ingerir.

La dosis diaria recomendada es de 1 ml de solución cada 12 horas (dosificado con la jeringa o 10 pulverizaciones si se utiliza la bomba dosificadora).

La dosis máxima diaria recomendada es de 2 ml.

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia.

Uso en mujeres
Si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otras zonas del cuerpo.

Uso en pacientes mayores de 65 años
Este producto no está recomendado en pacientes mayores de 65 años, ya que no se han realizado estudios en esta población.

Si usa más Regaxidil 20 mg/ml del que debe
Si ha utilizado más Regaxidil del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente picor, sequedad, irritación de la piel y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).
Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardíaco congestivo (insuficiencia cardíaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Regaxidil 20 mg/ml
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- En el periodo inicial de tratamiento: Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que la haya recomendado su médico.
- En el período de mantenimiento: Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Regaxidil 20 mg/ml
La interrupción del tratamiento durante 3 – 4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.
Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase inmediatamente en contacto con un médico si advierte alguno de los siguientes síntomas - es posible que requiera tratamiento médico urgente.
- Hinchazón de cara, labios o garganta que pueda causar dificultad para tragar o respirar. Esto podría ser un signo de reacción alérgica grave (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación de la piel, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidad leve a moderada y reversibles al suspender el tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Irritación cutánea local (descamación y enrojecimiento)
- Dermatitis de contacto
- Sequedad de la piel
- Edema (acumulación excesiva de líquido)
- Sensación de quemazón y escozor en la piel
- Hipertricosis (crecimiento de pelo en la piel)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Reacciones alérgicas
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Mareos, debilidad, malestar
- Neuritis (inflamación de un nervio) y alteración del gusto
- Irritación de los ojos, alteración de la visión
- Otitis (inflamación de oídos) (particularmente otitis externa)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Cambios en la tensión arterial y en la frecuencia cardíaca
- Alopecia, cabello poco uniforme
- Dolor en el tórax

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Regaxidil 20 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Regaxidil 20 mg/ml
El principio activo es minoxidil. Cada mililitro (ml) de solución contiene 20 mg de minoxidil. Un ml equivale a 10 pulverizaciones.

Los demás componentes (excipientes) son: Etanol al 96%, propilenglicol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Regaxidil es una solución cutánea. La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta con olor a alcohol.
Se presenta en envases multidosis de 60 ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml) y 240 ml (4 frascos de 60 ml) provistos de bomba dosificadora y jeringa.

Titular de la autorización de comercialización
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

39690 Cantabria (España)

Responsable de la fabricación
QUAPHARMA 2026, S.L.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios