

ALOXIDIL®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução capilar 5%

Minoxidil 50 mg/mL

Aloxidil
minoxidil 50mg/mL

SOLUÇÃO CAPILAR 5%

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO USO TÓPICO

APRESENTAÇÃO

Frasco plástico contendo 50 mL com válvula spray e extensor.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar de Aloxidil 5% contém:

Minoxidil 50 mg

Excipientes q.s.p.....1 mL

(propilenoglicol, álcool etílico e água)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Aloxidil 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, minoxidil 5% solução tópica foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução tópica.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	COMPARAÇÃO
PADRÃO	151,16	143,6	152,4	
Principal mudança em relação ao padrão				
8 semanas	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16 semanas	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32 semanas	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48 semanas	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Aloxidil 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Aloxidil 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Aloxidil 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Aloxidil 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Aloxidil 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Aloxidil 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Aloxidil 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Aloxidil 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

CONTRAINDICAÇÕES

Aloxidil 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Aloxidil 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

Aloxidil 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Aloxidil 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Aloxidil 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Aloxidil 5% (minoxidil).

Este medicamento contém ÁLCOOL

Aloxidil 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Aloxidil 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Aloxidil 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Aloxidil 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Aloxidil 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Aloxidil 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, levemente amarelado e com odor característico.

Aloxidil 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade.

Feche bem o frasco após o uso.

Aloxidil tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução capilar de Aloxidil 5% (minoxidil) contém 50 mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1 mL de Aloxidil 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2 mL ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Aloxidil 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Aloxidil 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos. Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Aloxidil 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Aloxidil 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Aloxidil 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Aloxidil 5% (minoxidil)

no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Aloxicidil 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Aloxicidil 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Aloxicidil 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Aloxicidil 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto.

DOSE OMITIDA

Caso o paciente esqueça de administrar Aloxicidil 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, o paciente deve descontinuar o uso de Aloxicidil 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ($\leq 1/10.000$), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Aloxicidil 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Aloxidil 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Aloxidil 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

MS 1.0191.0304.001-1

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marginal Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP.: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

COT (Centro de Orientação Theraskin) 0800 0196660

cot@theraskin.com.br

www.theraskin.com.br

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
0064398/12-0	Cumprimento de exigência nº 243473/11, referente a petição de registro de medicamento similar	23/01/2012	23/04/2012	Nesta exigência a bula do Aloxidil foi adequada à bula do medicamento referência da época, o produto Regaine da Johnson & Johnson.
0283772/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Com relação a versão acima, o produto Aloxidil passou a ser referência, houve adequação à RDC 47 e alteração de layout. A bula foi enviada inicialmente como arte final, porém conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, este arquivo deve ser submetido em texto Word (em arquivo .doc) convertido em .pdf.