Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CAREXIDIL 5% spray cutaneo, soluzione
Minoxidil

Medicinale equivalente

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 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 cos'è CAREXIDIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CAREXIDIL
3. Come usare CAREXIDIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAREXIDIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CAREXIDIL e a cosa serve

Carexidil è una soluzione da utilizzare sul cuoio cappelluto che contiene un medicinale chiamato minoxidil.

Carexidil è indicato per il trattamento di alcuni tipi di calvizie (alopecia androgenica), una condizione caratterizzata da una eccessiva perdita di capelli, dovuta all'azione di alcuni ormoni presenti nell'organismo (ormoni androgeni).

Tale condizione si manifesta:
- nelle donne con un diradamento diffuso dei capelli che interessa la parte superiore della testa, a partire dal centro;
- nell'uomo con la perdita progressiva dei capelli nelle zone frontali (stempiatura) e superiori del capo (chierica).

L'inizio e l'intensità della ricrescita variano da paziente a paziente. Poiché i capelli crescono lentamente, può attendere fino a 4 mesi per vedere i primi risultati del trattamento. Se dopo tale periodo non nota miglioramenti, si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare CAREXIDIL

Non usi Carexidil:
- se è allergico a minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del cuore (coronaropatie, aritmie, scompenso cardiaco congestizio o valvulopatie);
- se è in gravidanza o in allattamento.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Carexidil.

Prima di iniziare il trattamento con Carexidil, il medico:
- le chiederà informazioni sulla sua storia medica
- la sottoporrà ad un esame fisico completo.

Il medico presterà particolare attenzione con lei se:
- ha una storia familiare caratterizzata da disturbi a livello del cuore o della circolazione,
- ha altri disturbi cardiaci e vascolari anche lievi, compresa l'ipertensione (pressione alta), poiché tali disturbi possono peggiorare;

Pertanto, nel corso del trattamento con Carexidil, il medico potrà sottoporla ad un controllo periodico della pressione del sangue, del battito cardiaco e della presenza di gonfiore di mani e piedi (edemi).

Carexidil non è indicato nelle seguenti condizioni:
- nella sua famiglia non vi è una storia di perdita di capelli;
- la sua perdita di capelli è improvvisa e/o a chiazze;
- la perdita di capelli è presente fin dalla nascita (alopecia congenita);
- la sua perdita di capelli è dovuta al parto, a sostanze tossiche o a farmaci, a cicatrici (ad esempio dopo un trauma, per cause infettive o psichiche), o se non ne conosce la causa;
- ha il cuoio capelluto arrossato, infiammato, infetto o dolente.

Durante la terapia con minoxidil:
- può notare un aumento della caduta dei capelli a causa dell'azione del minoxidil: i vecchi capelli cadono quando i nuovi capelli crescono al loro posto. Generalmente questo aumento temporaneo della caduta si verifica tra la 2° e la 6° settimana dopo l'inizio del trattamento e si riduce entro un paio di settimane. Se la caduta persiste, interrompa l'utilizzo di Carexidil e consulti il medico.
- inizialmente la ricrescita è costituita da capelli morbidi, deboli e con un colore diverso rispetto ai suoi capelli normali. Dopo ulteriori trattamenti "i nuovi capelli" avranno lo stesso spessore e colore dei suoi capelli. I risultati possono essere visti in meno di 3-4 mesi. L'efficacia del trattamento varia da paziente a paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni pazienti hanno manifestato modifiche del colore dei capelli o della struttura dei capelli.

Il trasferimento del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto può causare la crescita di peli superflui.

Se dopo 4 mesi di trattamento non nota nessun miglioramento, contatti il medico.

Smetta di prendere Carexidil e consulti immediatamente il medico se nota:

- reazioni allergiche gravi che possono manifestarsi con eruzioni cutanee, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione o ipertensione), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), dolore toracico (possibile angina), debolezza, capogiri;
- aumento di peso improvviso e inspiegato;
- arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto (che si possono verificare anche per fenomeni di sensibilizzazione dovuti all'uso prolungato del medicinale);
- altri nuovi sintomi inattesi (Vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Popolazioni speciali
L'uso di Carexidil non è raccomandato nei pazienti di età superiore ai 55 anni.

Bambini e adolescenti
L'uso di Carexidil non è raccomandato nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Carexidil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se fa uso di farmaci che dilatano i vasi del sangue (vasodilatatori periferici).

Non usi Carexidil insieme ad altri medicinali applicati direttamente sul cuoio cappelluto (corticosteroidi, tretinoina, antralin).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non usi Carexidil se vuole intraprendere una gravidanza, durante la gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sulla base delle conoscenze acquisite su questo medicinale, non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'utilizzo di macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tuttavia, durante il trattamento con questo medicinale potrebbe manifestare alcuni effetti indesiderati (inclusi ad es. disturbi visivi) che potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Presti particolare cautela prima di porsi alla guida di veicoli se durante il trattamento con questo medicinale avverte questi sintomi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Carexidil contiene:

- **glicole propilenico**: può causare irritazione cutanea;
- **alcool etilico**: può causare bruciore e irritazione agli occhi. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), bagnare l'area con grandi quantità di acqua fresca.

3. Come usare CAREXIDIL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Solo per uso esterno.

La dose raccomandata è di 1 ml di soluzione cutanea (corrispondente a 10 nebulizzazioni/spruzzi) da applicare 2 volte al giorno sul cuoio capelluto, preferibilmente al mattino e alla sera.
La dose è indipendente dalle dimensioni dell'area da trattare.
La dose totale giornaliera non deve superare i 2 ml. Usare più prodotto o più spesso non aumenta i risultati.

Come applicare Carexidil
Applichi Carexidil solo su capelli e cuoio capelluto completamente asciutti.
Inizi l'applicazione dal centro della zona da trattare e distribuisca la dose su tutte le aree interessate.
Non applichi Carexidil in altre aree del corpo. Eviti il contato con gli occhi. Se ciò si dovesse verificare, bagni l'area interessata con grandi quantità di acqua fresca.
Dopo aver applicato Carexidil, si lavi le mani con cura.

Istruzioni per l'uso
Sviti il tappo bianco in polipropilene. Inserisca l'applicatore spray sul flacone ed avviti saldamente. Applichi l'estensore sullo stelo, prema per fissarlo saldamente. Orienti l'estensore verso l'area da trattare, spruzzi una volta e distribuisca Carexidil con la punta delle dita sull'area da trattare. Ripeta l'operazione per un totale di 10 volte per raggiungere l'applicazione di una dose di 1 ml di soluzione. Eviti di inalare i vapori.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso *nei bambini e adolescenti*
L'uso di Carexidil **non** è raccomandato al di sotto dei 18 anni.

Se usa più Carexidil di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Carexidil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
Il prodotto, se accidentalmente ingerito attraverso la bocca o se applicato a dosi superiori a quelle raccomandate su aree del corpo diverse dal cuoio capelluto, può causare:
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- vertigini e debolezza.

Trattamento
Il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Carexidil
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Riprenda la cura seguendo le indicazioni descritte in questo foglio illustrativo.

Se interrompe il trattamento con Carexidil, cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi pre-trattamento si verifica entro 3-4 mesi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Carexidil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Carexidil e consulti immediatamente il medico se nota:
- reazioni allergiche gravi che possono manifestarsi con eruzioni cutanee, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), dolore toracico (possibile angina), debolezza, capogiri;
- aumento di peso improvviso ed inspiegato;
- arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

<u>Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi sono i seguenti:</u>

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Prurito nella sede di applicazione o in tutto il corpo e dell'occhio, eruzioni della cute nella sede di applicazione o in tutto il corpo, aumento di peli (ipertricosi), aumento della pressione del sangue (ipertensione), edema periferico, dispnea (difficoltà respiratoria), dermatite, dermatite acneiforme, aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Abbassamento della pressione del sangue, irritazione, arrossamento (eritema, eritema generalizzato), gonfiore (edema), desquamazione della cute, eczema, reazione allergica, sensibilizzazione, orticaria, gonfiore al viso, dolore, dermatite (comprese dermatite da contatto, della sede di applicazione, allergica, atopica e seborroica), secchezza della cute (compresa secchezza della sede di applicazione), formazione di bolle, acne, debolezza, capogiri, vertigini, formicolii, infiammazione di un nervo (neurite), alterazioni del gusto, sensazione di bruciore, infezione dell'orecchio, otite esterna, disturbi visivi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Sensazione dui cuore in gola (palpitazioni), accelerazioni del battito cardiaco (tachicardia), sanguinamento ed ulcerazioni, formazioni di vescicole, perdita di capelli (alopecia) o peggioramento della perdita di capelli, irritazione degli occhi, calcoli renali, infiammazioni del fegato (epatite), disfunzione sessuale.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Dolore toracico, perdita temporanea dei capelli, cambi nel colore del capello, struttura del capello anormale, nausea, vomito, angioedema, ipersensibilità, dermatite da contatto.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAREXIDIL

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il periodo di validità dopo prima apertura del contenitore è di 30 giorni nelle normali condizioni di utilizzo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 Carexidil

- Il principio attivo è minoxidil (50 mg in 1 ml di soluzione cutanea)
- Gli altri componenti sono **etanolo 96%**, **glicole propilenico**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Carexidil e del contenuto della confezione
Carexidil è una soluzione cutanea trasparente con odore di alcol.

Carexidil è disponibile in una confezione contenente 1 flacone in polietilene ad alta densità da 60 ml con tappo in polipropilene. Il flacone è dotato di pompa di dosaggio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano, 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA S.A.
Carretera de Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander –Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).