APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
Minoxidil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
3. Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea e para que é utilizado

Alorexyl é uma solução cutânea que contém minoxidil, uma substância ativa que estimula o crescimento do cabelo.
Este medicamento é recomendado em certos casos de alopécia androgenética (perda de cabelo excessiva) no homem, de intensidade moderada.
Este medicamento não está recomendado em mulheres devido à elevada frequência de hipertricose (crescimento capilar exagerado).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea

Não utilize Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
- Se tem alergia à substância ativa (minoxidil) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tiver ocorrido intolerância à solução contendo 20 mg/ml de minoxidil;
- Se a pele do seu couro cabeludo estiver sensibilizada.

Crianças e adolescentes:
A eficácia e segurança de Alorexyl em crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Consequentemente, Alorexyl não está recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

Idosos:
Este medicamento não deve ser utilizado, pois a eficácia e a segurança não foram estudadas em indivíduos com mais de 65 anos.

Advertências e precauções

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea.

- Tome especial cuidado se sofre ou sofreu de doença cardiovascular ou ritmo cardíaco anormal, como diminuição da pressão arterial (hipotensão), taquicardia, dor no peito, perda de consciência, tonturas, aumento de peso não justificado ou sinais de retenção de água/sódio (inchaço das mãos ou pés).
Nessas condições, deve consultar um médico antes de utilizar este medicamento. A monitorização deve ser realizada no início do tratamento e posteriormente numa base regular.
- O risco de hipertricose (crescimento capilar exagerado) justifica a recomendação deste medicamento não ser utilizado em mulheres.

Não deve utilizar este medicamento:
- Se não tem história familiar de queda de cabelo, a queda de cabelo é súbita e/ou desigual, a queda de cabelo é derivada de parto recente ou a razão da queda de cabelo é desconhecida. Nestes casos, deve contactar um médico antes de usar Alorexyl 50 mg/ml, pois o tratamento poderá não ser eficaz nestas situações.
- No caso do seu couro cabeludo estar vermelho, inflamado, infetado, irritado ou doloroso. Este medicamento só deve ser aplicado num couro cabeludo saudável (ver "Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea"). Se a pele do couro cabeludo possuir lesões, a passagem da substância ativa (minoxidil) para a circulação sanguínea poderá aumentar (ver "Não utilize Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea").
- Não utilize este medicamento ao mesmo tempo de outra medicação dermatológica para o couro cabeludo.
- Não aplique em nenhuma outra parte do seu corpo.

Durante o tratamento
- No caso de contacto acidental com os olhos, com uma ferida, pele irritada ou membrana mucosa, o medicamento, que contém etanol (álcool), pode causar uma sensação de queimadura ou irritação: a área afetada deve ser enxaguada abundantemente com água fria. No caso de os sintomas persistirem, consulte um médico.
- Pode ocorrer um aumento temporário da queda do cabelo durante as primeiras 2 a 6 semanas de tratamento. Se a queda de cabelo persistir após 6 semanas ou piorar, deve parar de utilizar Alorexyl e consultar o seu médico.
- Não exponha o couro cabeludo tratado ao sol. Deverá usar proteção (chapéu).
- Não ingerir. A ingestão acidental pode causar efeitos devido à ação cardiovascular de minoxidil. Como tal, o medicamento deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças. CONSULTE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE.
- Não inale o medicamento pulverizado.
- Uma alteração na cor e/ou textura do cabelo foi notada por alguns doentes.

Deve parar imediatamente o tratamento e consultar um médico:
- Se sentir a tensão arterial diminuída, dor no peito, aumento da pulsação;
- No caso de desmaio ou tonturas;
- No caso de aumento de peso súbito e inexplicável, mãos e pés inchados (edema);
- No caso de vermelhidão ou irritação persistente do couro cabeludo.

Outros medicamentos e Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
Não aplique este medicamento ao mesmo tempo que outros produtos dermatológicos, tais como a tretinoína, antralina ou o dipropionato de betametasona,

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

pois estes produtos podem alterar a quantidade de minoxidil que atinge a corrente sanguínea.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea com alimentos e bebidas
Não aplicável.

Gravidez e amamentação
A utilização deste medicamento não está recomendada em mulheres.
Evite utilizar este medicamento durante a gravidez ou aleitamento.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Alorexyl sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea contém propilenoglicol e etanol
Este medicamento contém 240 mg de propilenoglicol em cada unidade de dose que é equivalente a 240 mg/ml.
Este medicamento contém 520 mg de álcool (etanol) em cada ml que é equivalente a 520 mg/ml. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.
Este medicamento contém etanol e é, como tal, inflamável.

3. Como utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea

Dose
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 ml, aplicada duas vezes ao dia, na área do couro cabeludo a tratar.
A dose diária não deve exceder os 2 ml, independentemente da área a ser tratada.

Frequência da aplicação
Uma aplicação de 1 ml de manhã e de 1 ml à noite.
Não aumente a dose ou a frequência da aplicação.
Em todos os casos, respeite com rigor a dose indicada.

Via de administração
Uso cutâneo. Para USO EXTERNO.
Lave cuidadosamente as mãos antes e depois da aplicação da solução.
Aplicar no cabelo e couro cabeludo bem seco.
Espalhe o produto, com a ponta dos dedos, sobre toda a área a ser tratada, começando pelo meio da área a ser tratada.
Não aplique o produto em qualquer outra parte do corpo.

Modo de aplicação

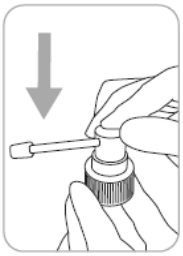
APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Abra o frasco: o frasco é fornecido com uma tampa resistente à abertura por crianças. Eis o que fazer para abri-lo: empurre a tampa de plástico para baixo, enquanto a roda no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (para a esquerda). Apenas o anel de inviolabilidade deverá manter-se no frasco.

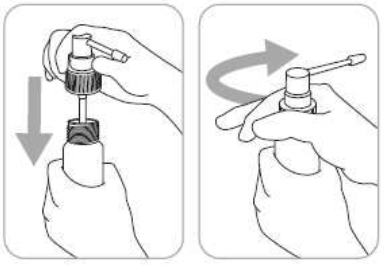
De acordo com o dispositivo de aplicação utilizado - pipeta graduada ou spray:

Pipeta graduada de 1 ml
A pipeta graduada permite dispensar com precisão 1 ml de solução, para espalhar sobre toda a área a ser tratada, começando no centro da área afetada.

Spray doseador adaptado com um aplicador
Este dispositivo é próprio para aplicação em áreas pequenas ou sob o cabelo.



1. Fixe o aplicador à bomba: segure firmemente o corpo da bomba enquanto pressiona o topo do aplicador.



2. Insira o dispositivo de spray que contém o aplicador no frasco e enrosque-o firmemente.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

3. Prima a bomba: o sistema de distribuição está agora pronto a usar.

4. Para aplicar: direcione o spray para o meio da área a ser tratada ou sob o cabelo. Pressione uma vez e espalhe o produto com as pontas dos dedos.
São necessárias 6 aplicações doseadoras para aplicar uma dose de 1 ml.

Enxague o aplicador com água morna após cada utilização.

Duração do tratamento
O resultado não é imediato: a paragem da queda de cabelo e/ou recomeço do crescimento do cabelo só ocorrerá algum tempo após iniciar o tratamento. O tratamento contínuo é necessário para aumentar e manter o crescimento do cabelo.
Os primeiros resultados podem aparecer após 2 a 4 meses de aplicação, duas vezes ao dia. O início e o grau de resposta variam de acordo com o indivíduo.
Se o tratamento for interrompido, é provável que ocorra um retorno ao estado inicial dentro de 3 a 4 meses, de acordo com algumas observações.

Se utilizar mais Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea do que deveria
Quando utilizado de acordo com as indicações, a sobredosagem é improvável. No caso de aplicação num couro cabeludo sensibilizado, a absorção da substância ativa pode aumentar e os efeitos indesejáveis podem ocorrer (ver secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea).

Caso se tenha esquecido de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.
Continue as aplicações do produto com a frequência habitual: uma aplicação de manhã e uma à noite.

Se parar de utilizar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico caso note qualquer um dos sintomas seguintes – poderá ter de receber tratamento médico urgente:
• inchaço do rosto, lábios ou garganta que origine dificuldades na deglutição ou na respiração. Estes poderão ser um sinal de reação alérgica grave (de frequência desconhecida, não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.)
As reações mais frequentemente observadas consistem em reações cutâneas menores.
A aplicação cutânea frequente pode causar irritação e pele seca devido à presença de álcool.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados e estão classificados por frequência:

Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 pessoas:
Hipertricose (crescimento do cabelo anormal) fora dos locais de aplicação, em particular se o medicamento for utilizado em mulheres.
Dores de cabeça.

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas:
Reações da pele locais no local de aplicação, tais como irritação com esfoliação (eliminação das células mortas da pele), comichão, vermelhidão da pele, dermatite, secura da pele, reação alérgica da pele, doença inflamatória da pele, erupção acneiforme, dor musculoesquelética, edema periférico (infiltração de fluido nos tecidos), dificuldade em respirar e depressão.

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Infeção dos ouvidos, otite externa, rinite, hipersensibilidade, neurite, sensação de formigueiro, alterações do paladar, sensação de queimadura da pele, visão comprometida, irritação dos olhos, tonturas, queda da pressão arterial, aumento da pulsação, palpitações, dor no peito, astenia, edema facial (infiltração de fluido nos tecidos), eritema, erupção na pele, queda de cabelo, cobertura irregular de cabelo, alterações na cor do cabelo, alterações na textura do cabelo, hepatite e pedras nos rins.

Em todos estes casos, deve parar o tratamento e alertar rapidamente o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Produto inflamável.
Não utilize decorrido 1 mês após abertura do frasco.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea
- A substância ativa é o minoxidil. 1 ml de solução contém 50 mg de minoxidil.
- Os outros componentes são propilenoglicol*, etanol a 96%*, água purificada.
*(ver secção 2 "Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea contém").

Qual o aspeto de Alorexyl 50 mg/ml solução cutânea e conteúdo da embalagem
Este medicamento é uma solução cutânea límpida ligeiramente amarelada.
Frasco de 60 ml com uma tampa resistente à abertura por crianças, uma pipeta graduada de 1 ml e uma bomba doseadora-dispensadora com aplicador. Embalagem contendo 1 ou 3 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178, 5º Esq.
1070-243 Lisboa

Fabricante:
Pierre Fabre Médicament Production
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien
França

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:
Áustria, Bélgica, França, Alemanha, Grécia, Luxemburgo, Polónia, Roménia, Espanha: Alopexy
Itália: Trefostil
Portugal: Alorexyl

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.

Conselho Educacional de Saúde
O que é a alopécia androgenética?
Normalmente, o cabelo tem uma vida útil de 3 a 6 anos e caem 50 a 100 fios de cabelo por dia.
A queda de cabelo mais significativa pode ocorrer sazonalmente (no outono) ou após um parto: é normal, transitória e não há necessidade de iniciar tratamento.

A alopécia é definida como a queda de cabelo de mais de 100 fios por dia.
Existem dois tipos de alopécia:
- Alopécia aguda,
- Alopécia crónica.

A alopécia aguda (queda súbita de cabelo num curto período de tempo) pode ser difusa ou localizada e é mais frequente devido a causas conhecidas (cuidado agressivo do cabelo, fraca condição geral, programas de perda de peso mal equilibrados, determinados medicamentos, choque psicológico , stress, etc.).
As alopécias agudas não devem ser tratadas com este medicamento.

A alopécia crónica (de longo prazo) é quase sempre difusa.
Por vezes, deve-se a uma doença específica (tiroide, metabólica, etc.) e não deve ser tratada com este medicamento.

Na grande maioria dos casos, as alopécias crónicas são de origem pouco conhecida, na maioria das vezes de natureza hereditária: trata-se da alopécia androgenética. Apenas este tipo de alopécia pode ser tratado com minoxidil.

Como reconhecer a alopécia androgenética nos homens?

A alopécia androgenética começa com uma calvície na região frontal ("entradas").
Em seguida, uma leve calvície aparece no topo do crânio.
Essas duas áreas sem cabelos aumentarão progressivamente: a alopécia androgenética evolui progressivamente para calvície.

Conselhos de utilização
Utilize um champô suave (de preferência sem silicone).
Se lavar o cabelo depois de aplicar minoxidil, aguarde durante 4 horas.

APROVADO EM
11-12-2021
INFARMED

Se aplicar minoxidil após a lavagem, é recomendável fazê-lo no couro cabeludo seco. Pode utilizar um secador de cabelo após aplicar minoxidil, de preferência na posição quente.

Pode utilizar espumas modeladoras, géis ou sprays, mas deve aguardar pelo menos 1 hora entre as aplicações.

Não existe interação entre o seu tratamento com minoxidil e as suas permanentes ou coloração, mas é preferível limitá-los por causa da agressividade no cabelo.

Se planeia expor-se ao sol após a aplicação de minoxidil, é recomendável cobrir o cabelo.

Algumas informações adicionais
No início do tratamento, durante um curto período de tempo, é possível que a queda de cabelo aumente. Este cabelo cai de forma intencional e mais rapidamente. Este é um fenómeno normal, continue o tratamento.
Os primeiros cabelos a crescerem serão macios, suaves e pouco visíveis. Podem mudar e ficar mais espessos com a continuação do tratamento.