APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

TRICOVIVAX, 20 mg/ml, solução cutânea
Minoxidil

Uso externo

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é TRICOVIVAX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TRICOVIVAX
3. Como utilizar TRICOVIVAX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar TRICOVIVAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É TRICOVIVAX E PARA QUE É UTILIZADO

TRICOVIVAX é um medicamento estimulante do crescimento capilar, disponível na forma de solução cutânea, doseada a 2% (20 mg/ml) de minoxidil (substância ativa).
TRICOVIVAX pertence ao grupo farmacoterapêutico 13.8.4. Medicamentos usados em afeções cutâneas. Outros medicamentos usados em dermatologia. Produtos para a alopecia androgenética.

TRICOVIVAX destina-se a uso externo, exclusivamente no couro cabeludo.

TRICOVIVAX está indicado no tratamento da alopecia (queda de cabelo) androgenética e areata.

Propriedades de TRICOVIVAX:
O minoxidil foi lançado no mercado farmacológico como agente anti-hipertensor, por via oral. Curiosamente, grande percentagem de doentes sujeitos ao tratamento com minoxidil apresentou hipertricose (aumento local ou generalizado de pilosidade - cabelos e pelos). Este facto levou à realização de inúmeros trabalhos sobre a aplicação tópica de soluções de minoxidil no tratamento de alopécias (vulgo calvícies) de várias etiologias. Estes trabalhos demonstraram que o fármaco quando aplicado topicamente é um estimulante do

crescimento capilar, eficaz no tratamento da alopecia androgenética (calvície tipicamente masculina) e da alopecia areata (normalmente de origem nervosa, e vulgarmente conhecida por "pelada"), com ausência significativa de efeitos indesejáveis sistémicos e excelente tolerância local.

O mecanismo pelo qual o minoxidil tópico e/ou o seu metabolito estimula o crescimento capilar ainda não foi elucidado, mas pensa-se que atua ao nível do folículo capilar, envolvendo aumento do fluxo sanguíneo do couro cabeludo, resultante da vasodilatação local.

A absorção percutânea de minoxidil é de cerca de 0,3% a 4,5% da dose total aplicada, após administração tópica de soluções hidroalcoólicas a 2%, contendo propilenoglicol. Contudo, a absorção sistémica do minoxidil quando aplicado topicamente é variável e depende de vários fatores, incluindo o veículo utilizado na formulação, a área de aplicação, as condições da pele, bem como variações de pessoa para pessoa na extensão da absorção pela pele.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR TRICOVIVAX

Não utilize TRICOVIVAX

Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar TRICOVIVAX

Antes de iniciar o tratamento com TRICOVIVAX deverá efetuar uma avaliação do estado do seu couro cabeludo. O couro cabeludo deverá estar saudável, normal e intacto uma vez que se existirem zonas de pele inflamadas ou lesionadas (com abrasão, psoríase, queimaduras solares ou escoriações graves), pode haver absorção aumentada do medicamento através da pele, podendo dar origem a um aumento do risco de efeitos adversos sistémicos.

Se sofrer de doença cardíaca (isquemia, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva ou doenças valvulares) deverá consultar o seu médico antes de iniciar o tratamento com TRICOVIVAX.

Deverá informar o médico sobre toda a sua história clínica (doenças anteriores, doença e medicação atuais, alergias, etc.) para que este avalie e o/a aconselhe se deve ou não efetuar o tratamento com TRICOVIVAX. No caso de poder prosseguir com o tratamento, deverá ser regularmente vigiado pelo médico e saber reconhecer a ocorrência de alguns efeitos, tais como:

- reações cutâneas graves;
- taquicardia (aumento da frequência cardíaca);
- aumento de peso repentino e sem explicação;
- dificuldade respiratória (especialmente em repouso);
- diminuição da pressão arterial generalizada e/ou em repouso;
- desenvolvimento ou agravamento da angina de peito (dor no peito);
- inchaço da face, mãos, tornozelos ou abdómen.

Se detetar algum dos efeitos anteriores ou se detetar outros efeitos secundários não mencionados neste folheto, suspenda de imediato o tratamento e consulte o seu médico.

Se estiver a tomar simultaneamente medicamentos para baixar a tensão arterial, apenas deverá utilizar TRICOVIVAX sob controlo médico.

Devido ao facto de TRICOVIVAX conter álcool e propilenoglicol na sua composição, se a solução entrar em contacto acidental com superfícies sensíveis (olhos, mucosas e áreas de pele escoriada), pode causar ardor e/ou irritação. Nestes casos, deve lavar abundantemente a área atingida com água corrente e se o ardor ou irritação persistirem, deverá contactar o seu médico.

Não se aconselha a utilização de TRICOVIVAX por pessoas com menos de 18 e mais de 65 anos, dado que a segurança do medicamento não foi estabelecida nestas faixas etárias.

Outros medicamentos e TRICOVIVAX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

No caso de estar a aplicar topicamente algum dos seguintes medicamentos deverá consultar o seu médico antes de utilizar TRICOVIVAX:
- medicamentos contendo tretinoína ou outros retinóides;
- medicamentos contendo corticosteróides tópicos - pomadas, cremes ou outras bases gordas (ex. vaselina);

Se estiver a tomar simultaneamente medicamentos para baixar a tensão arterial (ex. guanetidina) deve consultar o seu médico, antes de iniciar o tratamento com TRICOVIVAX.

Não exponha a área tratada com minoxidil a luz solar intensa, uma vez que pode originar reações dermatológicas (ex. eritema) ou queimaduras solares, situações que levam a uma absorção percutânea aumentada do minoxidil.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Dado não existirem estudos adequados e controlados com TRICOVIVAX durante a gravidez ou aleitamento, não se aconselha o uso deste medicamento durante estes períodos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de TRICOVIVAX não interfere na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Devido ao facto de conter álcool na sua composição, se a solução entrar em contacto acidental com superfícies sensíveis (olhos, mucosas e áreas de pele escoriada), pode causar ardor e/ou irritação. Nestes casos, deve lavar abundantemente a área atingida com água corrente e se o ardor ou irritação persistirem, deverá contactar o seu médico.

Este medicamento contém 259 mg de propilenoglicol em cada mililitro de solução cutânea. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

3. COMO UTILIZAR TRICOVIVAX

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.

Posologia usual e modo de aplicação

TRICOVIVAX destina-se exclusivamente a aplicação tópica no couro cabeludo.

O cabelo e o couro cabeludo devem estar secos antes da aplicação de TRICOVIVAX.

Aplique 1 ml de solução de TRICOVIVAX, pressionando 6 vezes o pulverizador, duas vezes ao dia, com 12 horas de intervalo. Aplique a solução no centro da área afetada do couro cabeludo e espalhe com os dedos para distribuição uniforme do medicamento. Se desejar uma aplicação mais localizada, utilize o aplicador que se encontra dentro da embalagem. Para tal, retire a parte superior do pulverizador e encaixe o aplicador. A seguir, proceder pressionando o aplicador 6 vezes, tal como indicado acima, utilizando apenas o pulverizador. Após cada aplicação, lave cuidadosamente as mãos.

Limpeza do pulverizador e do aplicador
Retire a parte superior do pulverizador ou o aplicador e passe por álcool após cada utilização, para limpar resíduos de produto e evitar o seu entupimento.

Cuidados especiais

Não utilize mais do que 1 ml de solução, independentemente da dimensão da área a tratar, nem aplique mais do que 2 ml de solução por dia.

Evite a inalação do produto e o contacto com os olhos, mucosas e áreas de pele escoriadas, inflamada ou lesionada. Se tal acontecer, lave abundantemente a área atingida com água corrente. Se o ardor ou irritação persistirem, contacte o seu médico.

Duração do tratamento

Os estudos até agora efetuados indicam poder ser necessário uma terapêutica com TRICOVIVAX durante 4 ou mais meses para que seja evidente um crescimento capilar. A interrupção do tratamento poderá induzir um retorno ao estado inicial ao fim de 3 a 4 meses.

Se utilizar mais TRICOVIVAX do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem do minoxidil resultantes da aplicação tópica de TRICOVIVAX. Contudo, se forem usadas posologias superiores às recomendadas ou se o medicamento for aplicado com maior frequência ou em áreas que não sejam o couro cabeludo (principalmente em grandes superfícies corporais) pode haver um crescimento excessivo e indesejável de pilosidade (face, pescoço, costas, peito, abdómen, pernas). Neste caso torna-se necessária a suspensão do tratamento até à regressão completa da situação (pode levar alguns meses). Também se pode verificar (sendo clinicamente mais grave), um aumento da absorção sistémica do minoxidil e consequentemente do risco de efeitos adversos sistémicos.

A ingestão acidental de TRICOVIVAX pode levar a efeitos sistémicos graves relacionados com a ação farmacológica do minoxidil (ex. aumento do ritmo cardíaco, edemas, diminuição da pressão arterial, etc.). Se suspeitar de sobredosagem ou intoxicação com o medicamento, deve dirigir-se imediatamente a uma unidade hospitalar, para tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar TRICOVIVAX

No caso de se esquecer de uma aplicação do produto, faça-o logo que se lembrar, a não ser que já esteja próximo da aplicação seguinte. Nesse caso espere até lá, aplicando a dose habitual no horário normal e prossiga o tratamento como de costume. Não aplique uma quantidade de solução a dobrar para compensar a que se esqueceu. Contudo, lembre-se que o sucesso do tratamento depende da aplicação regular do medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Como todos os medicamentos, TRICOVIVAX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

O minoxidil aplicado topicamente é, geralmente, bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais frequentes são reações dermatológicas locais, geralmente de intensidade moderada (e que raramente levam à descontinuação do tratamento) tais como:

- prurido no couro cabeludo, secura e descamação;
- irritação local ou sensação de queimadura (ardor), incluindo dermatite irritativa (a irritação local ou dermatite alérgica de contacto podem em parte dever-se ao álcool ou ao propilenoglicol contidos na formulação, ou ainda ao uso de cabeleira ou outro tipo de postiços);
- outras reações alérgicas e de sensibilidade não específicas (urticária, rinite alérgica, inchaço facial, eczema, seborreia, rash papular, foliculite, eritema local ou rubor, aumento da queda do cabelo, ou crescimento indesejável de pilosidade).

O aparecimento de efeitos sistémicos característicos do minoxidil quando administrado por via oral, não são frequentes quando o tratamento se efetua localmente no couro cabeludo intacto. Contudo em certas situações (posologias superiores às recomendadas, aplicação com maior frequência ou em grandes superfícies corporais), existe o potencial para o seu aparecimento. Estes efeitos incluem os seguintes, e exigem a suspensão do tratamento e a consulta imediata ao seu médico:

- aumento da frequência cardíaca e/ou palpitações;
- inchaço da face, mãos, tornozelos ou abdómen;
- diminuição da pressão arterial generalizada e/ou em repouso;
- aumento de peso repentino e sem explicação;
- dificuldade respiratória (especialmente em repouso);
- desenvolvimento ou agravamento da angina de peito (dor no peito).

Embora não atribuíveis ao minoxidil, foram ocasionalmente descritos os seguintes efeitos adversos ao nível do sistema nervoso:
- dores de cabeça, tonturas, fraqueza, sensação de “cabeça vazia” e vertigens;
- alterações do paladar;
- síncope;
- efeitos musculosqueléticos, genito-urinários e digestivos.

Comunicação de efeitos secundários

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR TRICOVIVAX

Não conservar acima de 25ºC.

Manter o frasco bem fechado.

Prazo de validade após a primeira abertura: 12 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou frasco, após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 TRICOVIVAX

- A substância ativa é o minoxidil. Cada mililitro de solução cutânea contém 20 mg de minoxidil.
- Os outros componentes são: propilenoglicol, etanol e água purificada.

Qual o aspeto de TRICOVIVAX e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Solução cutânea incolor ou rosada, límpida e homogénea.

TRICOVIVAX 20 mg/ml apresenta-se em frascos contendo 75 ml, 100 ml ou 200 ml de solução cutânea (frasco pulverizador e aplicador). As embalagens recarga contêm apenas um frasco com 75 ml, 100 ml ou 200 ml de solução cutânea (sem aplicador).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S. A.
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1º, Venda Nova
2700 - 547 Amadora
Portugal

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S. A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 29, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em