

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Zeldilon 5%, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Zeldilon 5% e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zeldilon 5%
3. Como utilizar Zeldilon 5%
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zeldilon 5%
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zeldilon 5% e para que é utilizado

Zeldilon 5% é um medicamento que contém minoxidil, uma substância que pertence ao grupo dos medicamentos utilizados em dermatologia.

Zeldilon 5% é indicado para o tratamento da alopecia (queda de cabelo parcial ou geral) androgenética e areata (vulgarmente conhecida por "pelada").

Zeldilon 5% deve ser utilizado apenas por via tópica e exclusivamente no couro cabeludo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zeldilon 5%

Não utilize Zeldilon 5%

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao minoxidil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem outros problemas dermatológicos no couro cabeludo, incluindo queimaduras solares, escoriações graves ou psoríase;
- Se está a aplicar outro medicamento no mesmo local.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Zeldilon 5%.

Deverá contactar o seu médico, antes de utilizar Zeldilon 5%, nas seguintes situações:

- Se tem história de doença coronária angina de peito ou dores no peito, arritmias cardíacas, insuficiência cardíaca congestiva anomalias vasculares ou qualquer outra

cardiopatía. Nestas circunstâncias deverá ser o ser médico a decidir se deve utilizar Zeldilon 5%;

- Se tem hipertensão
- Se está a tomar anti-hipertensores

Outros medicamentos e Zeldilon 5%

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

Informe especialmente o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos aplicados topicamente no couro cabeludo;
- Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize este medicamento durante a gravidez ou aleitamento, exceto por indicação expressa do seu médico. Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar durante o tratamento com Zeldilon 5%.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação de Zeldilon 5% não afeta a capacidade de conduzir veículos ou outras máquinas.

Zeldilon 5% contém propilenoglicol (E1520)

Zeldilon 5% contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Zeldilon 5%

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.

Antes de utilizar a solução:

Zeldilon 5% destina-se exclusivamente a aplicação cutânea (uso externo), apenas no couro cabeludo.

O cabelo e o couro cabeludo devem estar secos antes da aplicação de Zeldilon 5%.

Como aplicar a solução:

A dose recomendada é de 1 ml de solução cutânea, aplicada 2 vezes por dia (de manhã e à noite).

Importante: A dose diária total não deve ultrapassar 2 ml (ou seja, 1 ml à noite e 1 ml de manhã).

Modo de administração

De acordo com o dispositivo de aplicação fornecido:

A. Pulverizador

B. Pulverizador com aplicador

A. Pulverizador

1. Retire a tampa do frasco e coloque o pulverizador.
2. Pressione 5 vezes o pulverizador para obter o equivalente a 1 ml de solução. Coloque esta quantidade no centro da área afetada e espalhe por toda a região calva, massajando com os dedos.

B. Pulverizador com aplicador

O aplicador que se encontra dentro da embalagem tripla está indicado para a aplicação de Zeldilon 5% em pequenas zonas do couro cabeludo ou sob os cabelos.

1. Retire a tampa do frasco e coloque o pulverizador.
2. Retire a parte superior do pulverizador, puxando-a para cima.
3. Encaixe o aplicador no pulverizador.
4. Pressione 5 vezes o pulverizador para obter o equivalente a 1 ml de solução. Coloque esta quantidade no centro da área afetada e espalhe por toda a região calva, massajando com os dedos.

Lave cuidadosamente as mãos após cada aplicação.

Não utilize secador com ar quente para acelerar a evaporação da solução. O calor pode diminuir a eficácia do produto.

Importante: Não utilize Zeldilon 5% noutras zonas do corpo e evite o contacto do produto com os olhos ou outras zonas sensíveis. Se tal acontecer, lave abundantemente a área atingida com água corrente e se ou ardor ou irritação persistirem, contacte o seu médico.

Durante o tratamento, deve lavar a cabeça com um shampoo suave, com a frequência habitual e não deve aplicar outro produto sobre o couro cabeludo.

Duração do tratamento

Pode ser necessário aplicar Zeldilon 5%, durante 4 a 8 meses (ou mais) para observar o crescimento do cabelo. Se verificar crescimento do cabelo continue a aplicar Zeldilon 5% para manter o efeito.

Se utilizar mais Zeldilon 5% do que deveria

Não há registos de sobredosagem com o minoxidil, quando aplicado por via cutânea. No entanto, a ingestão acidental de Zeldilon 5% pode ocasionar efeitos sistémicos relacionados com a ação vasodilatadora do minoxidil.

(por exemplo: retenção de líquidos, taquicardia ou diminuição da pressão arterial). Caso tenha ingerido acidentalmente a solução cutânea deve dirigir-se imediatamente a uma unidade hospitalar para tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zeldilon 5%

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Tente utilizar diariamente o medicamento. No entanto, se se esqueceu de aplicar uma dose, deverá aplicá-la assim que se lembrar, seguindo depois o esquema habitual.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes acontecimentos adversos, reportados em ensaios clínicos, foram associados ao uso de minoxidil solução cutânea (2% e 5% associados) em homens e mulheres, com incidência superior a 1%, e superior ao placebo, em sete ensaios clínicos controlados com placebo:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): dores de cabeça;

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas): dificuldade em respirar, comichão, hipertricose (crescimento anormal do cabelo fora do local de aplicação), erupção cutânea, acne, dermatite, doença inflamatória da pele, dor musculoesquelética, edema periférico (infiltração de fluido nos tecidos), depressão, dor.

Pós-comercialização

Os seguintes acontecimentos adversos foram associados ao uso de minoxidil solução cutânea durante o período pós-comercialização:

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas): reação no local de aplicação: comichão e irritação, pele seca, exfoliação da pele (eliminação das células mortas da pele), erupção cutânea, queda de cabelo temporária, hipertricose (crescimento anormal do cabelo fora do local de aplicação), alteração na textura do cabelo, alteração na cor do cabelo.

Raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas): Reação no local de aplicação: vermelhidão, dermatite de contacto, dores de cabeça, palpitações, aumento da frequência cardíaca, dor no peito.

Muito raros (podem afetar 1 em 10.000 pessoas): tensão arterial baixa.

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

Comunicação de efeitos secundários

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zeldilon 5%

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Zeldilon 5%

- A substância ativa é o minoxidil. Cada mililitro de solução cutânea contém 50 mg de minoxidil.

- Os outros componentes são: propilenoglicol (E1520), etanol e água purificada.

Qual o aspeto de Zeldilon 5% e conteúdo da embalagem

Zeldilon 5% apresenta-se sob a forma de solução cutânea, em embalagens contendo 1 frasco com 60 ml de solução cutânea (com pulverizador) ou com 100 ml de solução cutânea (com pulverizador) ou em embalagens contendo 3 frascos com 60 ml de solução cutânea (contendo pulverizador e aplicador).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Decomed Farmacêutica, Lda.

Rua Sebastião e Silva, n.º 56

2745-838 Massamá

Portugal

Fabricante

Lecifarma - Especialidades Farmacêuticas e Produtos Galénicos, Lda.

Várzea do Andrade - Cabeço de Montachique

2670-741 Loures

Portugal

APROVADO EM
19-10-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em