



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MINOXIDIL

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados dermatológicos.
Código ATC: D11AX01.

3.1. Farmacodinamia

El minoxidil es un agente usado tópicamente para el tratamiento de la alopecia androgénica en hombres y mujeres. Aunque no se conoce con exactitud su mecanismo de acción, se cree que podría vincularse a una vasodilatación de la microcirculación que rodea a los folículos pilosos a nivel del cuero cabelludo, y se ha postulado también una estimulación directa de las células del folículo piloso para pasar de un estado de reposo a una fase proliferativa o de crecimiento (anágena).

3.2. Farmacocinética

Tras su aplicación tópica sobre el cuero cabelludo como solución al 2 o 5% el minoxidil se absorbe sistémicamente en un 1,4% (rango de 0,3 a 4,5%). Se distribuye ampliamente a los tejidos y fluidos corporales sin unirse a proteínas plasmáticas, pero no se conoce si difunde a la leche materna o si atraviesa la placenta. Se metaboliza extensamente en el hígado a productos con poca o nula actividad farmacológica que se excretan, junto a cantidades mínimas de minoxidil intacto, principalmente en la orina. Exhibe una vida media de eliminación aproximada de 96 horas (4 días).

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del minoxidil tópico, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas, no mostraron resultados asociados a riesgos específicos para el humano. En los ensayos de reproducción no hubo evidencias de actividad teratogénica, ni alteraciones o trastornos de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la alopecia androgénica (calvicie común).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Solución tópica al 5%

Adultos: Aplicar 1 mL de la solución sobre el área a tratar 2 veces al día (cada 12 horas).

El tratamiento puede requerir hasta 4 meses de uso continuo del producto para observar resultados.

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada (2 mL/día). El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Solución tópica al 5%

Aplicar sobre el cuero cabelludo seco comenzando en el centro del área a tratar y extender cuidadosamente la solución con la yema de los dedos hasta cubrir toda la zona.

Evitar el contacto del producto con otras áreas corporales.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Retención hidrosalina, edema, aumento de peso.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea, parestesias.

Trastornos oculares

Muy raras: Alteraciones visuales, irritación ocular.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Vértigo.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Taquicardia, palpitaciones.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas.

Frecuencia no conocida: Vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito, irritación local, dermatitis de contacto, resequedad cutánea, exfoliación.

Poco frecuentes: Erupción eritematosa, eczema, alopecia, hipertrichosis.

Raras: Erupción pustular, acné.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los estudios de interacción *in vivo* revelan que la tretinoína aumenta la permeabilidad del estrato córneo y como resultado, incrementa la absorción percutánea del minoxidil si se usan en forma concomitante.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La betametasona tópica, por el contrario, aumenta la concentración tisular del minoxidil en el sitio de aplicación, disminuyendo así su absorción sistémica.

Aunque no se ha evidenciado clínicamente, en pacientes tratados con vasodilatadores periféricos se debe considerar la posibilidad de hipotensión ortostática con el uso simultáneo de minoxidil tópico.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No descritas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La aplicación del producto sobre piel alterada (erosionada, irritada, inflamada, con heridas o una infección) incrementa la posibilidad de absorción sistémica del minoxidil y sus consecuentes riesgos de toxicidad.

La exposición prolongada a la luz solar podría también favorecer la absorción percutánea del minoxidil y el riesgo de efectos sistémicos adversos. Por lo tanto, durante la terapia se recomienda evitar en lo posible dicho factor de riesgo. Los pacientes deben ser informados al respecto.

La interrupción del tratamiento puede detener el crecimiento de cabello y conducir en un lapso de 3 - 4 meses a un estado de alopecia similar al existente previo al uso del producto.

Durante el tratamiento se recomienda considerar la posibilidad de hipotensión, palpitaciones, dolor de pecho, mareo, edema, aumento repentino de peso, hinchazón de manos y pies, enrojecimiento persistente o irritación del cuero cabelludo en todos los pacientes; en caso de ocurrir, suspender de inmediato el uso e informar al médico.

La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con minoxidil, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación o si se sospecha su existencia no es recomendable.

8.3. Lactancia

Dado que el minoxidil por vía oral se excreta en la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo tras su administración tópica, se recomienda evitar su aplicación



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se debe suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al minoxidil o a los excipientes de la formulación.
Menores de 18 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación asociados con la aplicación tópica de minoxidil en solución. Sin embargo, si ello llegase a ocurrir no cabe esperar efectos distintos a los reportados como reacciones dermatológicas adversas con las dosis terapéuticas usuales, aunque probablemente de mayor intensidad. La ingesta (accidental o no) del producto, por su parte, podría dar lugar a hipotensión, taquicardia, retención hidrosalina y edema.

10.2. Tratamiento

En casos de aplicación cutánea excesiva o ingestión elevada del producto, se recomienda manejo sintomático y de soporte del paciente, según necesidad. El tratamiento podría implicar el uso de diuréticos para revertir el edema, bloqueantes beta-adrenérgicos (u otros agentes) para corregir la taquicardia y fluidoterapia IV (con solución salina normal) o aminas vasopresoras si se presenta hipotensión severa. Se desconoce la utilidad de la hemodiálisis para remover el fármaco circulante.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES: Tratamiento de la calvicie.

POSOLOGIA (Dosis recomendada):

Adultos: Aplicar 1 mL de la solución sobre el área a tratar 2 veces al día (cada 12 horas).

Dosis máxima diaria: Dos (2) aplicaciones (2 mL).

El tratamiento puede requerir hasta 4 meses de duración para producir resultados.

MODO DE USO:

Aplique sobre el cuero cabelludo seco comenzando en el centro del área a tratar y extienda cuidadosamente la solución con la yema de los dedos hasta cubrir toda la zona.

Evite el contacto del producto con los ojos, membranas mucosas, piel lesionada y otras zonas corporales.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

ADVERTENCIAS:

Uso externo. **NO INGERIR.**

Aplicar únicamente sobre el cuero cabelludo.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si padece alguna afección cardiovascular o arritmias cardíacas consulte al médico antes de usar este producto.

Si con el uso de este producto no se observa mejoría después de 4 meses, la condición se agrava o se presenta algún efecto adverso, suspenda el tratamiento y consulte a al médico.

Durante el tratamiento evite la exposición prolongada a la luz solar debido al riesgo de reacciones adversas al producto.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes del producto.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Mayo de 2024