



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52838068-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-52838068-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANAGEN / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA DERMICA / MINOXIDIL 5 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 50695.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANAGEN / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: ESPUMA

DERMICA / MINOXIDIL 5 g / 100 g; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-68063623-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-68063682-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-68063769-APN-DERM#ANMAT - IF-2020-68063727-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50695, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-52838068-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 11:25:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 11:25:09 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**ANAGEN
MINOXIDIL 5 %
ESPUMA DÉRMICA**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 gramos

Fórmula: Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene: Minoxidil 5,0 g. *Excipientes:* ver prospecto adjunto.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a temperatura no superior a 30°C. No refrigerar ni congelar. Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. Certificado N° 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – C.A.B.A., Argentina

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Lote N°
Fecha de Vto.:

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**ANAGEN****MINOXIDIL 5 %**

ESPUMA DÉRMICA

USO TÓPICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 60 gramos

FÓRMULA:

Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene: Minoxidil 5,0 g

Excipientes: Alcohol cetílico, Alcohol etílico 96, Polisorbato 60, Glicerina, Alcohol estearílico, Ácido Láctico, Propilenglicol, Agua purificada, Propelente Propano-Butano.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Lote:

Vto.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52838068 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.09 08:14:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.09 08:14:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ANAGEN
MINOXIDIL 5 %
ESPUMA DÉRMICA
USO TÓPICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 gramos de espuma dérmica contiene:

Componente	Cantidad
MINOXIDIL	5,0 g
ALCOHOL CETILICO	2,2 g
Alcohol etílico 96	55,0 g
Polisorbato 60	1,5 g
Glicerina	5,0 g
ALCOHOL ESTEARILICO	1,0 g
ÁCIDO LÁCTICO	1,5 g
PROPILENGLICOL	2,0 g
Agua Purificada csp	100 g
Propelente PROPANO - BUTANO	10,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Minoxidil estimula el crecimiento del cabello y estabiliza la caída del cabello en personas en etapas tempranas y moderadas de pérdida de cabello hereditaria (alopecia androgenética).

Código ATC: D11AX01

INDICACIONES

Tratamiento de la alopecia androgenética en hombres y mujeres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Mecanismo de acción**

El mecanismo de acción exacto del minoxidil para el tratamiento tópico de la alopecia no se comprende completamente, pero se sabe que minoxidil puede parar el proceso de pérdida de cabello y estimular el recrecimiento en alopecia androgenética por los siguientes medios:

- Incrementando el diámetro del eje del pelo.
- Estimulando el crecimiento anágeno.
- Prolongando la fase anágena.
- Estimulando la recuperación anágena a partir de la fase telógena.

Propiedades farmacocinéticas

El Minoxidil espuma dérmica es sensible a la temperatura, se funde a la temperatura de la piel y se evapora rápidamente.

Absorción

La absorción sistémica del minoxidil aplicado por vía tópica en piel normal intacta es baja. La absorción sistémica de minoxidil aplicado por vía tópica oscila entre el 1% y 2% de la dosis total aplicada.

La absorción sistémica de minoxidil a partir de una formulación de espuma al 5% ha sido estimada en un estudio farmacocinético en sujetos con alopecia androgenética, que incluía una solución tópica al 5% como comparador. Esto demostró que, la absorción sistémica de minoxidil como resultado de la aplicación dos veces al día de una espuma al 5% de minoxidil, fue aproximadamente la mitad de la observada cuando se utilizó la solución de minoxidil al 5%. Los valores de media del área bajo la curva en el estado estacionario (0-12h) (AUC) y concentración máxima (Cmax) para la espuma de minoxidil al 5%, 8,81 ng*h/ml y 1,11 ng/ml, respectivamente, fueron aproximadamente del 50% de los valores para la solución de minoxidil al 5%. El tiempo medio hasta la concentración máxima de minoxidil (Tmax) fue de 6,0 (0-12) horas tanto para la espuma de minoxidil al 5% como para la solución al 5%.

Distribución

El volumen de distribución de minoxidil después de una administración intravenosa ha sido estimado en 70 litros.

Metabolismo

Aproximadamente el 60% del minoxidil absorbido después de una aplicación tópica es metabolizado a minoxidil glucurónico, principalmente en el hígado.

Eliminación

El minoxidil y sus metabolitos se excretan casi completamente en la orina, con una eliminación en mucho menor grado por vía fecal. Una vez interrumpida la

administración, aproximadamente el 95% del minoxidil aplicado tópicamente será eliminado dentro de los cuatro días siguientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Esta espuma es sólo para uso en el cuero cabelludo. NO aplicar en otras partes del cuerpo.

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, lavarlos con abundante agua.

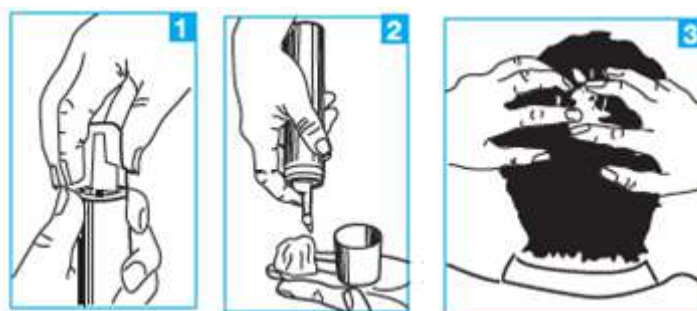
Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos. No es necesario lavar el cabello con champú antes de usar este medicamento. Si lo hace, séquelo completamente antes de aplicar esta espuma.

En Hombres:

Se recomienda usar **dos veces al día** para alcanzar y mantener el efecto deseado del recrecimiento del cabello.

Uso adecuado de la espuma:

1. Quitar la tapa del envase o bidón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el aerosol boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 2g (equivalente a dos veces al volumen marcado en la tapa del envase)
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner la tapa en el bidón.



Duración del tratamiento con ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica

El recrecimiento del cabello puede tardar en aparecer. Los resultados pueden no aparecer hasta pasados dos meses aplicando el producto dos veces al día. Algunos

hombres pueden tener que usar el producto durante 4 meses antes de observar resultados.

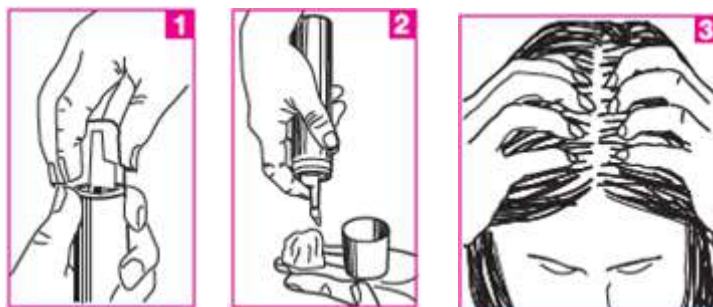
En Mujeres:

Se recomienda usar **una sola vez al día** todos los días sobre el cuero cabelludo (no sobre el cabello) para alcanzar el efecto deseado del recrecimiento del cabello. Usar más de la dosis recomendada no mejorará los resultados y puede aumentar los efectos indeseables.

Uso adecuado de la espuma:

1. Quitar la tapa del envase o bidón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el bidón boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 1g (equivalente al volumen marcado en la tapa del envase o bidón)
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner la tapa en el bidón.

Precaución: si no está en posición vertical, sino oblicua, la espuma puede no salir en forma apropiada.



Duración del tratamiento con ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica

Dado que el cabello normal crece habitualmente solo 12 a 25 mm por mes, el recrecimiento del cabello también es lento cuando se usa ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica.

Cuando comienza a usar esta espuma dérmica, puede continuar la caída del cabello durante las primeras 2 semanas. Este aumento en la caída del cabello es esperado y temporal. Sin embargo, si continúa luego de seis semanas, consulte a su médico.

El nuevo pelo, al comenzar a aparecer, puede ser suave (similar al vello) y sin color.

Después de un uso más prolongado, el nuevo pelo debería tener el mismo color y grosor que los otros pelos de su cabeza.

La cantidad de nuevo cabello no es la misma para todas las personas. No todas responden al tratamiento con este medicamento y la respuesta no se puede predecir de antemano. Ninguna persona logrará el recrecimiento de todo su cabello.

Puede que sean necesarios hasta 3 (tres) meses de tratamiento para ver los mejores resultados con el uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica.

Si usted responde al tratamiento, debe seguir usando esta espuma dérmica una vez al día todos los días para mantener y continuar el recrecimiento del cabello. Si usted interrumpe el tratamiento con este medicamento, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Si no se observa recrecimiento del cabello tras 6 meses, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes.
- Alteraciones del cuero cabelludo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Minoxidil espuma dérmica, es sólo para uso externo. No aplicar en zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo.

Minoxidil espuma dérmica, debe usarse cuando el cuero cabelludo es normal y sano, es decir, cuando no haya enrojecimiento, inflamación, infección, irritación o dolor

Minoxidil espuma dérmica no está indicado cuando no existe historial familiar de pérdida de cabello, la pérdida es repentina y/o irregular, se produce tras parto o la razón es desconocida.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca deben ponerse en contacto con un médico antes de usar Minoxidil espuma dérmica.

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Minoxidil espuma dérmica y acudir a un médico si se aparece hipotensión o en caso de que el paciente experimente dolor en el pecho, taquicardia, debilidad o mareos, incremento de peso repentino e inexplicable, hinchazón de manos o pies o enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo.

Minoxidil espuma dérmica contiene etanol (alcohol), que causa irritación y quemazón en el ojo. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel erosionada y membranas mucosas) el área afectada deberá lavarse con abundante agua fría.

Minoxidil espuma dérmica alcohol cetílico y estearílico, que pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Algunos pacientes han experimentado cambios en el color y/o textura del cabello con el uso de Minoxidil espuma dérmica.

Puede producirse un incremento en la caída del cabello debido a la acción de minoxidil que produce un cambio de fase de descanso telógena de los cabellos a fase de crecimiento anágena (caída de los cabellos viejos mientras los nuevos crecen en su lugar). Este incremento temporal en la caída ocurre generalmente entre 2 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento y disminuye en un par de semanas (primer signo del efecto de minoxidil). Si la caída del cabello persiste los pacientes deberán interrumpir el tratamiento con Minoxidil espuma dérmica y consultar a su médico.

Los pacientes deben ser conscientes de que, a pesar de que el uso abundante de Minoxidil espuma dérmica no ha mostrado evidencias de que minoxidil se absorba en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos, una mayor absorción debida a un mal uso, a la variabilidad individual, sensibilidad inusual o deterioro de la barrera epidérmica causada por inflamación o procesos patológicos en la piel (por ejemplo, excoりaciones en el cuero cabelludo, o psoriasis del cuero cabelludo) pueden provocar, al menos de forma teórica, la aparición de efectos sistémicos.

La ingestión accidental puede causar efectos adversos cardiacos graves por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Minoxidil espuma dérmica no debe usarse concomitantemente con otros medicamentos de aplicación tópica sobre el cuero cabelludo.

Estudios farmacocinéticos de interacciones en humanos, revelaron que la absorción percutánea de minoxidil se ve reforzada con el uso de tretinoína y ditranol, como resultado de un incremento en la permeabilidad del estrato córneo.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado riesgo para el feto para niveles de exposición superiores a los esperados en humanos. No se conoce el potencial riesgo en humanos.

Lactancia

El minoxidil absorbido de forma sistémica, es excretado en la leche materna. No se conoce el efecto del minoxidil en los recién nacidos.

Minoxidil espuma dérmica no está recomendado durante el embarazo ni el periodo de lactancia ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos.

Fertilidad

No existen estudios adecuados y bien controlados en relación con la fertilidad de la mujer. Estudios en animales han mostrado toxicidad sobre la fertilidad, reducción de la concepción y de los índices de implantación así como reducción del número de crías vivas a niveles de exposición superiores a los esperados en humanos. No se conoce el potencial riesgo en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Teniendo en cuenta las características farmacodinámicas y el perfil general de seguridad del minoxidil, no se espera que Minoxidil espuma dérmica interfiera con la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Poblaciones especiales:

No hay recomendaciones específicas para pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica:

El Minoxidil espuma dérmica no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o potencial carcinogénico.

Teratogenicidad

Los estudios de toxicidad para la reproducción animal en ratas y conejos han mostrado signos de toxicidad materna y riesgo para el feto a niveles de exposición que son muy altos comparado con los esperados en humano (de 19 a 570 veces la exposición humana). Existe un riesgo bajo, muy poco probable de daño fetal en humanos.

Minoxidil espuma dérmica contiene etanol (alcohol)

Si entra en los ojos, en la boca o en un corte de la piel, lave bien la zona con agua fría.

Minoxidil espuma dérmica contiene alcohol cetílico y estearílico que pueden producir reacciones locales en la piel como dermatitis de contacto.

Este medicamento es INFLAMABLE

Evite el contacto con fuego, llamas o humo durante e inmediatamente después de la aplicación.

Si olvidó usar Minoxidil espuma dérmica

No se preocupe si se olvida de una o dos aplicaciones, continúe usando el producto como si no hubiera olvidado ninguna aplicación. No aplique una cantidad doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

Si deja de utilizar la espuma, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de reacciones adversas a la aplicación tópica de minoxidil se define de la siguiente manera:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Angioedema Hipersensibilidad Dermatitis alérgica de contacto
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	No conocida	Mareo
Trastornos oculares	No conocida	Irritación ocular
Trastornos cardiacos	Raros	Palpitaciones Incremento del ritmo cardiaco Dolor torácico
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión*
	Poco frecuente	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea
Trastornos	No conocida	Náuseas

gastrointestinales		Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Hipertrichosis (vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo crecimiento de vello facial en mujeres), prurito (incluyendo erupción prurítica y prurito en el lugar de aplicación, generalizado o en el ojo), dolor, pérdida de cabello temporal (ver sección 4.4), cambios en el color y textura del cabello, exfoliación de la piel (incluyendo en el lugar de aplicación), erupción (incluyendo erupción en el lugar de aplicación, erupción pustular, papular, generalizada y macular), acné, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto en el lugar de aplicación, dermatitis alérgica, atópica y seborréica) y piel seca (incluyendo sequedad en el lugar de aplicación), formación de ampollas, sangrado y ulceración
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuente	Edema periférico, irritación en el lugar de aplicación (irritación cutánea), eritema en el lugar de aplicación (incluyendo eritema y erupción eritematosa)

*Observado durante un estudio clínico (590 sujetos)

SOBREDOSIS

No use más de 2 g (equivalente al volumen de dos tapas) al día, y nunca más de dos veces al día. El cabello no crecerá más deprisa y no se obtendrán mejores beneficios si se usa más cantidad o si se usa con más frecuencia.

La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardiacos graves por lo que este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al médico inmediatamente o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**
- **Hospital P. de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063**

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 gramos.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

E.M.A.M.S. Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52838068 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:16 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ANAGEN
MINOXIDIL 5 %
 ESPUMA DÉRMICA
 USO TÓPICO PARA MUJERES

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5%?
3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica.
4. Efectos indeseables del uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5%
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza ANAGEN / MINOXIDIL 5%
6. ¿Qué contiene ANAGEN / MINOXIDIL 5%?
7. Presentaciones de ANAGEN / MINOXIDIL 5%
8. Modo de conservación y almacenamiento de ANAGEN / MINOXIDIL 5%

1. ¿Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza?

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica contiene minoxidil y se utiliza sólo en el cuero cabelludo para ayudar al recrecimiento del cabello.

ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica se usa para tratar la pérdida de cabello en mujeres por medio de una aplicación diaria.

Su uso está recomendado en mujeres mayores de 18 años que experimentan gradual adelgazamiento o caída del cabello en la parte superior del cuero cabelludo. El adelgazamiento o pérdida del cabello hereditario comúnmente comienza en forma lenta y puede volverse evidente sólo luego de años de pérdida gradual. La espuma dérmica de Minoxidil 5% utilizada una vez al día en mujeres ha demostrado que hace volver a

IF-2020-53470209-APN-DGA#ANMAT

crecer al cabello en mujeres con este patrón de pérdida. Muchas de ellas tienen familiares que también experimentan adelgazamiento o caída del cabello. Si usted no tiene una historia familiar de adelgazamiento o pérdida gradual del cabello, consulte a su médico.

2. ¿Qué debo saber antes de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5%?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica se usa sólo en el cuero cabelludo para tratar la pérdida gradual de cabello.

No debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

Este medicamento no debe ser usado por niños, ni adolescentes menores de 18 años.

Este medicamento no debe ser usado si está embarazada, intentando quedar embarazada o dando de amamantar. Asimismo, ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica no prevendrá ni mejorará la caída del cabello, si la pérdida se debe:

- Al embarazo
- Al uso de medicamentos
- A problemas nutricionales severos tales como muy bajo nivel de hierro o ingesta excesiva de vitamina A.
- Discontinuación de uso de anticonceptivos orales.
- Hipotiroidismo
- Quimioterapia
- Enfermedades que producen cicatrices en el cuero cabelludo
- Uso de productos para el cabello que pueden provocar quemaduras o cicatrices en el cuero cabelludo
- Peinados tales como colas de caballo que requieren tirar fuertemente del cabello

Consulte a su médico y no use este medicamento si la pérdida del cabello se debe a las causas anteriormente listadas o si:

- La caída del cabello ya es muy pronunciada
- No tiene una historia familiar de caída del cabello
- No sabe la causa de la caída del cabello
- Su cuero cabelludo está rojo, inflamado, infectado, irritado o le duele
- Está usando otros medicamentos sobre el cuero cabelludo.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento, si padece alguna enfermedad cardíaca.

3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica

Se recomienda usar una sola vez al día todos los días sobre el cuero cabelludo (no sobre el cabello) para alcanzar el efecto deseado del recrecimiento del cabello. Usar más de la dosis recomendada no mejorará los resultados y puede aumentar los efectos indeseables.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Esta espuma es sólo para uso en el cuero cabelludo. NO aplicar en otras partes del cuerpo, ni ingerirlo por boca. Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, lavarlos con abundante agua

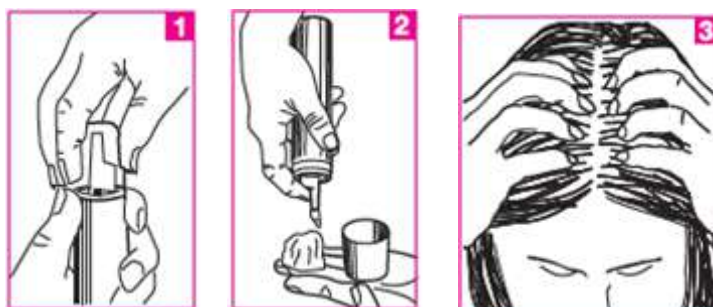
Antes de usar la espuma

Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos. No es necesario lavar el cabello con champú antes de usar este medicamento. Si lo hace, séquelo completamente antes de aplicar esta espuma.

Cómo usar la espuma:

1. Quitar la tapa del envase o bidón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el bidón boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 1g (equivalente al volumen marcado en la tapa del envase o bidón)
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner la tapa en el bidón.

Precaución: si no está en posición vertical, sino oblicua, la espuma puede no salir en forma apropiada.



Duración del tratamiento con ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica

Dado que el cabello normal crece habitualmente solo 12 a 25 mm por mes, el recrecimiento del cabello también es lento cuando se usa ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica.

Cuando comienza a usar esta espuma dérmica, puede continuar la caída del cabello durante las primeras 2 semanas. Este aumento en la caída del cabello es esperado y temporal. Sin embargo, si continúa luego de dos semanas, consulte a su médico.

El nuevo pelo, al comenzar a aparecer, puede ser suave (similar al vello) y sin color. Después de un uso más prolongado, el nuevo pelo debería tener el mismo color y grosor que los otros pelos de su cabeza.

La cantidad de nuevo cabello no es la misma para todas las personas. No todas responden al tratamiento con este medicamento y la respuesta no se puede predecir de antemano. Ninguna persona logrará el recrecimiento de todo su cabello.

Puede que sean necesarios hasta 3 (tres) meses de tratamiento para ver los mejores resultados con el uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica.

Si usted responde al tratamiento, debe seguir usando esta espuma dérmica una vez al día todos los días para mantener y continuar el recrecimiento del cabello. Si usted interrumpe el tratamiento con este medicamento, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Si no se observa recrecimiento del cabello tras 6 meses, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica.

Uso continuado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica

Si aplica ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica a la noche, deje que la aplicación se seque completamente antes de irse a dormir.

Si olvidó usar Minoxidil espuma dérmica, simplemente siga con la próxima dosis.

NO DEBE COMPENSAR LAS DOSIS PÉRDIDAS.

No aplique ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica más de una vez al día.

Un uso más frecuente o en mayor cantidad a la indicada en este prospecto no ha demostrado acelerar el recrecimiento del cabello y puede aumentar la probabilidad de efectos indeseables.

Durante el tratamiento use un champú suave y vea los detalles en “5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ANAGEN / MINOXIDIL 5%” para el uso de productos cosméticos. Si lava su cabello antes de aplicar este medicamento, seque muy bien su cabello y el cuero cabelludo antes de aplicarlo. Asimismo, si desea lavarse el cabello luego de aplicar la espuma dérmica, deje transcurrir al menos 4 horas antes de hacerlo para que el medicamento haga su efecto.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Deje de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica y consulte a su médico si:

- Presenta dolor en el pecho, frecuencia cardíaca aumentada, debilidad o mareos
- Aumenta repentinamente de peso sin explicación alguna
- Se hinchan sus manos o pies
- Presenta irritación o enrojecimiento del cuero cabelludo
- Presenta crecimiento indeseado del vello facial
- No ve crecimiento del cabello luego de un tratamiento de 6 (seis) meses.

4. Efectos indeseables del uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Los efectos indeseables más comunes son picazón y otras formas de irritación de las áreas tratadas del cuero cabelludo.

Asimismo, este medicamento puede ocasionar crecimiento indeseable de cabello en el rostro o en otros lugares del cuerpo. Este efecto puede ser ocasionado por transferencia de la espuma a otras áreas distintas de las que se está tratando en el cuero cabelludo o por absorción en el sistema circulatorio de bajos niveles del ingrediente activo o por una condición médica que no está relacionada con el uso de este medicamento. Si usted presenta crecimiento indeseado de cabello, deje de usar este medicamento y consulte a su médico para que le recomiende un tratamiento apropiado. Luego de dejar de usar esta espuma dérmica, el cabello indeseado debería ir desapareciendo con el tiempo, si es que fue provocado por ella. Usted puede disminuir la probabilidad de crecimiento de cabello indeseado del siguiente modo:

- Limite el uso de este medicamento al cuero cabelludo.
- Si usa las manos para aplicarlo, láveselas intensamente luego de cada aplicación y si, accidentalmente, se aplica la espuma en otra parte del cuerpo distinta al cuero cabelludo, lavar con abundante agua para evitar el crecimiento de vello.
- Deje pasar suficiente tiempo de secado antes de ir a dormir (normalmente de 2 a 4 horas luego de aplicar ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica).

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Usar solo en el cuero cabelludo (cabeza).

Este medicamento contiene etanol (alcohol que puede producir ardor o irritación si entra en los ojos, en la boca o en un corte de piel, lave bien la zona con agua fría. Si la irritación persiste, consulte a su médico.

Este medicamento es INFLAMABLE. Evite el contacto con fuego, llamas, chispas, humo o cigarrillos durante e inmediatamente después de la aplicación. No exponer a temperaturas que superen los 50°C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

Luego de cada aplicación, lavar siempre las manos y si, accidentalmente, se aplica la espuma en otra parte del cuerpo distinta al cuero cabelludo, lavar con abundante agua para evitar el crecimiento de vello.

Si aplica ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica de noche, deje pasar suficiente tiempo de secado antes de ir a dormir (normalmente 2 a 4 horas luego de aplicar ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica).

Algunos pacientes han experimentado algunos cambios en el color y textura del cabello al utilizar este medicamento.

Niños, adolescentes y mujeres

Este medicamento no debe ser usado por niños, por mujeres y por adolescentes menores de 18 años.

Uso de minoxidil espuma dérmica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podrá utilizar otros medicamentos.

Minoxidil espuma dérmica no debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

Uso de minoxidil espuma dérmica con otros productos cosméticos para el cabello

Uso de champús durante el tratamiento

Debe usar un champú suave. El cuero cabelludo debe estar perfectamente seco antes de su aplicación.

Uso de productos de belleza para pelo (geles, mousse, acondicionadores, sprays) durante el tratamiento

Primero aplicar ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica, dejar secar y después aplicar los productos de belleza que utiliza de la manera normal.

No mezclar con otros productos para usar sobre el cuero cabelludo.

Consejo para quienes deseen teñirse el cabello, hacerse permanente o usar relajantes del cabello

No existe información disponible relativa a un cambio en los efectos de minoxidil espuma dérmica debido a estos tratamientos. Sin embargo, debido a que estos

tratamientos pueden causar irritación del cuero cabelludo en ciertas personas, recomendamos las siguientes precauciones:

- Para evitar la posible irritación del cuero cabelludo, asegúrese de que ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica se ha eliminado completamente por lavado del cabello y cuero cabelludo antes de aplicar tratamientos en su cabello.
- No use ANAGEN / MINOXIDIL 5 % Espuma dérmica hasta dejar pasar unas 24 horas luego de realizar uno de estos tratamientos para estar segura de que su cuero cabelludo no ha resultado irritado por este tratamiento. Si no observa irritación, continúe el uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica como de costumbre.
- Simplemente vuelva a usar ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica como lo venía haciendo (1 gramo una vez al día, todos los días). **NO APLIQUE UNA CANTIDAD MAYOR PARA COMPENSAR LAS DOSIS PERDIDAS.** Perder una dosis no afectará los resultados de recrecimiento del cabello.

Si olvidó usar Minoxidil espuma dérmica

No se preocupe si se olvida de una aplicación, continúe usando el producto como si no hubiera olvidado ninguna aplicación. **NO APLIQUE UNA CANTIDAD MAYOR PARA COMPENSAR LA DOSIS OLVIDADA.**

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

Si deja de utilizar la espuma, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Deje de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5% Espuma dérmica y consulte a su médico si:

- Presenta dolor en el pecho, frecuencia cardíaca aumentada, debilidad o mareos
- Aumenta repentinamente de peso sin explicación alguna
- Se hinchan sus manos o pies
- Presenta irritación o enrojecimiento del cuero cabelludo
- Presenta crecimiento indeseado del vello facial
- No ve crecimiento del cabello luego de un tratamiento de 6 (seis) meses.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

No use más de 1 g (equivalente al volumen de una tapa) al día, y nunca más de 1 vez al día. El cabello no crecerá más deprisa y no se obtendrán mejores beneficios si se usa más cantidad o si se usa con más frecuencia.

La ingestión accidental puede provocar efectos graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al médico inmediatamente o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**
- **Hospital P. de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063**

6. ¿QUE CONTIENE ANAGEN / MINOXIDIL 5%?

Cada 100 gramos esta espuma dérmica contiene: Minoxidil 5 g.

Otros componentes: alcohol cetílico, alcohol etílico, polisorbato 60, glicerina, alcohol estearílico, ácido láctico, propilenglicol, agua purificada, propelente propano-butano.

7. PRESENTACIONES DE ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Envases conteniendo 60 gramos.

8. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Conservar a temperatura no superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

E.M.A.M.S. Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

IF-2020-53470209-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52838068 INF PAC 2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:26 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ANAGEN
MINOXIDIL 5 %
ESPUMA DÉRMICA
USO TÓPICO PARA HOMBRES

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 gramos esta espuma dérmica contiene: Minoxidil 5 g; alcohol cetílico; alcohol etílico; polisorbato 60; glicerina; alcohol estearílico; ácido láctico; propilenglicol; agua purificada; propelente propano-butano.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5%?
3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica.
4. Efectos indeseables del uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5%
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza ANAGEN / MINOXIDIL 5%
6. ¿Qué contiene ANAGEN / MINOXIDIL 5%?
7. Presentaciones de ANAGEN / MINOXIDIL 5%
8. Modo de conservación y almacenamiento de ANAGEN / MINOXIDIL 5%

1. ¿Qué es ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica y para qué se utiliza?

ANAGEN espuma dérmica contiene minoxidil. El minoxidil produce el recrecimiento del cabello y estabiliza su pérdida, en hombres con recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla, debido a la revitalización del folículo capilar

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica se usa para tratar la pérdida de cabello hereditaria (también llamada alopecia androgénica) en hombres.

2. ¿Qué debo saber antes de usar ANAGEN / MINOXIDIL 5%?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica se usa sólo en el cuero cabelludo (cabeza). No debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

No debe usar este medicamento si:

- tiene un patrón de pérdida de cabello diferente a la recesión en la línea del cuero cabelludo y calvicie en la coronilla.
- no tiene historial familiar de pérdida de cabello.
- tiene una pérdida de cabello repentina y/o irregular.
- no conoce la razón de la pérdida de cabello.
- tiene el cuero cabelludo enrojecido, inflamado, infectado, irritado o con dolor.
- si es alérgico al minoxidil o a cualquiera de sus componentes.

Este medicamento no debe ser usado por niños y adolescentes menores de 18 años

Informe a su médico si padece alguna enfermedad cardíaca incluyendo ritmo cardíaco anormal, angina o dolor en el pecho y/o alteraciones de la circulación antes de usar este medicamento.

3. Uso apropiado de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica

Siga exactamente las instrucciones de administración de ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica indicadas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Esta espuma es sólo para uso en el cuero cabelludo. NO aplicar en otras partes del cuerpo.

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, lavarlos con abundante agua

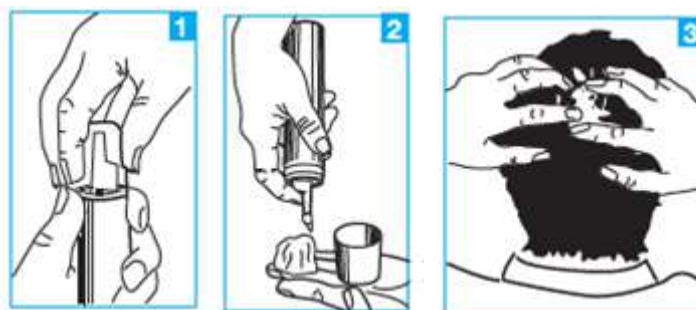
Se recomienda usar dos veces al día para alcanzar y mantener el efecto deseado del recrecimiento del cabello.

Antes de usar la espuma

Tanto el cabello como el cuero cabelludo deben estar perfectamente secos.

Cómo usar la espuma:

1. Quitar la tapa del envase o bidón (Figura 1).
2. La espuma puede empezar a fundirse en contacto con la piel caliente. Si los dedos están calientes, enfriarlos primero con agua. Asegurarse de secarlos antes de manejar la espuma.
3. Sujetar el aerosol boca abajo y presionar la boquilla para dispensar la espuma en las yemas de los dedos (Figura 2). La cantidad total de espuma aplicada no debe ser superior a 2 g (equivalente a dos veces al volumen marcado en la tapa del envase)
4. Usando los dedos, masajear la espuma ligeramente en las zonas afectadas del cuero cabelludo (Figura 3) y lavarse las manos inmediatamente después de aplicar la espuma.
5. Después de cada uso, cerrar el envase volviendo a poner la tapa en el bidón.



Duración del tratamiento con ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica

El recrecimiento del cabello puede tardar en aparecer. Los resultados pueden no aparecer hasta pasados dos meses aplicando el producto dos veces al día. Algunos hombres pueden tener que usar el producto durante 4 meses antes de observar resultados.

4. Efectos indeseables del uso de ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Al igual que todos los medicamentos, el minoxidil en espuma dérmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, DEJE de utilizar la espuma y póngase en contacto con su médico lo antes posible:

- Inflamación de las manos o pies, falta de aliento (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Enrojecimiento o irritación local persistente (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hipotensión (tensión arterial baja) (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Taquicardia (latido rápido del corazón) (raro: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Dolor en el pecho (rara: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
- Debilidad o mareos Aumento de peso repentino e inexplicable.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Efecto adverso frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Hipertensión (tensión arterial alta)

Efectos adversos poco frecuentes (que puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Picor, crecimiento de cabello excesivo, acné, irritación en la piel, desórdenes inflamatorios de la piel que causan enrojecimiento, picor y malestar o dificultad respiratoria, dolor, aparición de ampollas, sangrado y ulceración.
- Irritación del cuero cabelludo como enrojecimiento local, picor, sequedad, piel con escamas. Esto puede ser debido a alguno de los otros ingredientes que contiene el medicamento - alcohol cetílico y/o esteaírico. Este efecto normalmente es temporal, pero si persiste hay que dejar de usar el producto.
- Crecimiento de vello fuera del cuero cabelludo. Lavar siempre las manos después de la aplicación y si accidentalmente se aplica espuma en otra parte del cuerpo distinta al cuero cabelludo, aclarar con abundante agua.
- La caída de cabello temporal puede producirse durante las primeras 2-6 semanas de uso. Esto puede ser debido al cambio en el ciclo de crecimiento del cabello y debería dejar de ocurrir en un par de semanas. Si esta pérdida de cabello continúa durante más de 2 semanas, deje de usar el producto y consultar al médico.
- Cambio en el color y/o textura del cabello. Si esto ocurre, dejar de usar minoxidil espuma dérmica

Efectos adversos cuya frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- Mareo, irritación ocular, náuseas, vómitos, hinchazón de la piel, la cara o la cabeza; enrojecimiento, picor o irritación de la piel, de la boca, de la lengua o del cuello y opresión en la garganta.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Evitar el contacto con los ojos. Si la espuma entra en los ojos, aclararlos con abundante agua.

Usar sólo en el cuero cabelludo (cabeza).

Algunos pacientes han experimentado algunos cambios en el color y textura del cabello al utilizar este medicamento.

Puede producirse un incremento de la caída del cabello durante las primeras 2-6 semanas (pequeñas capas de cuero cabelludo que se desprenden). Esto es un signo de que el medicamento funciona y los nuevos cabellos están reemplazando los antiguos. Este efecto desaparece tras dos semanas. Si la caída del cabello persiste, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica y consulte a su médico.

El pelo es normalmente suave y sin color. Tras aplicaciones posteriores, el nuevo pelo debería tener el mismo color y grosor que los otros pelos de su cabeza. Como el pelo crece lentamente, lleva tiempo observar resultados.

Los resultados pueden ser vistos en 2-4 meses con dos aplicaciones diarias del producto.

Si no se observa recrecimiento del pelo tras cuatro meses, debe dejar de utilizar minoxidil espuma dérmica.

La cantidad de cabello que recrece es diferente en cada persona. Este producto puede no funcionar en todos los hombres.

Niños, adolescentes y mujeres

Este medicamento no debe ser usado por niños, por mujeres y por adolescentes menores de 18 años.

Uso de minoxidil espuma dérmica con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podrá utilizar otros medicamentos.

Minoxidil espuma dérmica no debe ser usado de manera conjunta con otros medicamentos aplicados de manera tópica sobre el cuero cabelludo.

Uso de minoxidil espuma dérmica con otros productos cosméticos para el cabello

Uso de champús durante el tratamiento

Debe usar un champú suave de manera conjunta con ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica. El cuero cabelludo debe estar perfectamente seco antes de su aplicación.

Uso de productos de belleza para pelo durante el tratamiento

Para unos mejores resultados ANAGEN / MINOXIDIL 5% espuma dérmica debe empapar el cuero cabelludo antes de usar cualquier producto de belleza. Primero aplicar ANAGEN / MINOXIDIL espuma dérmica y después aplicar los productos de belleza que utiliza de la manera normal.

No mezclar con otros productos para usar sobre el cuero cabelludo.

Consejo para personas con el pelo teñido o permanente

No existe información disponible relativa a un cambio en los efectos de minoxidil espuma dérmica debido a estos tratamientos. Sin embargo, para evitar cualquier posible irritación del cuero cabelludo, debe estar seguro de que minoxidil espuma dérmica haya sido eliminada mediante un lavado del pelo y el cuero cabelludo antes de usar estos productos.

Debe informar previamente que está utilizando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento interfiera sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

Minoxidil espuma dérmica contiene etanol (alcohol)

Si entra en los ojos, en la boca o en un corte de la piel, lave bien la zona con agua fría.

Minoxidil espuma dérmica contiene alcohol cetílico y estearílico que pueden producir reacciones locales en la piel como dermatitis de contacto.

Este medicamento es INFLAMABLE

Evite el contacto con fuego, llamas o humo durante e inmediatamente después de la aplicación.

Si olvidó usar Minoxidil espuma dérmica

No se preocupe si se olvida de una o dos aplicaciones, continúe usando el producto como si no hubiera olvidado ninguna aplicación. No aplique una cantidad doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

Si deja de utilizar la espuma, el recrecimiento del cabello puede detenerse y el cuero cabelludo puede volver a su estado original en 3-4 meses.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

No use más de 2 g (equivalente al volumen de dos tapas) al día, y nunca más de dos veces al día. El cabello no crecerá más deprisa y no se obtendrán mejores beneficios si se usa más cantidad o si se usa con más frecuencia.

La ingestión accidental puede provocar efectos adversos cardiacos graves por lo que este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

En caso de sobredosis o ingestión accidental acuda al médico inmediatamente o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**
- **Hospital P. de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063**

6. PRESENTACIONES DE ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Envases conteniendo 60 gramos.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ANAGEN / MINOXIDIL 5%

Conservar a temperatura no superior a 30°C. No refrigerar ni congelar.

Se trata de un envase a presión que contiene propelentes inflamables. Debe mantenerse alejado de llamas o chispas, incluyendo cigarrillos. No exponer a temperaturas que superen los 50 °C. Evitar su exposición directa al sol. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aun cuando aparentemente esté vacío.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

E.M.A.M.S. Certificado N°: 50.695

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52838068 INF PAC 1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.09 08:15:37 -03:00