

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

REGAINE 2% soluzione cutanea
REGAINE 5% soluzione cutanea
REGAINE 5% schiuma cutanea
Minoxidil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è REGAINE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare REGAINE
3. Come usare REGAINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REGAINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è REGAINE e a cosa serve

REGAINE è un medicinale contenente minoxidil, un principio attivo che, utilizzato sul cuoio capelluto, è in grado di arrestare la caduta e stimolare la crescita dei capelli nei pazienti che hanno una perdita di capelli ereditaria (alopecia androgenica).

Tale condizione si manifesta:

- nelle donne con un diradamento diffuso dei capelli che interessa la parte superiore della testa, a partire dal centro;
- nell'uomo con la perdita progressiva dei capelli nelle zone frontali (stempiatura) e superiori del capo (chierica).

REGAINE è disponibile in due diverse concentrazioni: REGAINE 2% e REGAINE 5%.

Se è una donna deve utilizzare REGAINE 2% (Vedere "Cosa deve sapere prima di prendere REGAINE").

L'inizio e l'intensità della ricrescita variano da paziente a paziente. Poiché i capelli crescono lentamente, può dover attendere fino a 4 mesi per vedere i primi risultati del trattamento. Se dopo tale periodo non nota miglioramenti, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare REGAINE

Non usi REGAINE se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- ha patologie del cuore quali malattie delle coronarie (coronaropatie) o delle valvole del cuore (valvulopatie), alterazione dei battiti del cuore (aritmie), scompenso cardiaco congestizio;
- è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare REGAINE:

- se ha altri disturbi cardiaci e vascolari anche lievi, compresa l'ipertensione (pressione alta), poiché tali disturbi possono peggiorare.

REGAINE non è indicato nelle seguenti condizioni:

- nella sua famiglia non vi è una storia di perdita di capelli;
- la sua perdita di capelli è improvvisa e/o a chiazze;
- la perdita di capelli è presente fin dalla nascita (alopecia congenita);
- la sua perdita di capelli è dovuta al parto, a sostanze tossiche o a farmaci, a cicatrici (ad esempio dopo un trauma, per cause infettive o psichiche), o se non ne conosce la causa;
- ha il cuoio capelluto arrossato, infiammato, infetto o dolente;

ATTENZIONE, se è una donna deve utilizzare REGAINE 2%, poiché l'uso di REGAINE 5% non migliora i risultati del trattamento a fronte di una maggiore incidenza degli effetti indesiderati sulla cute, come ad esempio irritazione nel sito di applicazione e crescita anomala di peli in altre zone del corpo (ipertricosi).

Durante la terapia con REGAINE:

- può notare un aumento della caduta dei capelli a causa dell'azione del minoxidil: i vecchi capelli cadono quando i nuovi capelli crescono al loro posto. Generalmente questo aumento temporaneo della caduta si verifica tra la 2° e la 6ª settimana dopo l'inizio del trattamento e si riduce entro un paio di settimane. Se la caduta persiste, interrompa l'utilizzo di REGAINE e consulti il medico.
- inizialmente la ricrescita è costituita da capelli morbidi, deboli e con un colore diverso rispetto ai suoi capelli normali. Dopo ulteriori trattamenti i 'nuovi capelli' avranno lo stesso spessore e colore dei suoi capelli. I risultati possono essere visti in meno di 3-4 mesi. L'efficacia del trattamento varia da paziente a paziente.
- alcuni pazienti hanno manifestato modifiche del colore dei capelli o della struttura dei capelli.

Il trasferimento del prodotto su aree diverse dal cuoio capelluto può causare la crescita di peli superflui.

Se dopo 4 mesi di trattamento non nota nessun miglioramento, contatti il medico.

REGAINE 5% schiuma cutanea è estremamente infiammabile: stia lontano da fuoco, fiamme o fumo durante e subito dopo l'applicazione. Non utilizzi quindi il medicinale vicino a fiamme libere, sigarette accese o alcuni dispositivi (ad esempio asciugacapelli).

Smetta di prendere REGAINE e consulti immediatamente il medico se nota:

- reazioni allergiche gravi che possono manifestarsi con eruzioni cutanee, gonfiore delle mani, dei piedi, del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria (angioedema);
- abbassamento o aumento della pressione del sangue (ipotensione o ipertensione), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), dolore toracico (possibile angina), debolezza, capogiri;
- aumento di peso improvviso e inspiegato;
- arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto (che si possono verificare anche per fenomeni di sensibilizzazione dovuti all'uso prolungato del medicinale),

o se si manifestano altri nuovi sintomi inattesi (Vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").

Popolazioni speciali

L'uso di REGAINE non è raccomandato nei pazienti di età superiore ai 55 anni.

Bambini e adolescenti:

L'uso di REGAINE non è raccomandato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e REGAINE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se fa uso di farmaci che dilatano i vasi del sangue (vasodilatatori periferici).

Non usi REGAINE insieme ad altri medicinali applicati direttamente sul cuoio capelluto (corticosteroidi, tretinoina, antralin).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi REGAINE se vuole intraprendere una gravidanza, durante la gravidanza o in allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

REGAINE può causare vertigini o ipotensione (Vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Se si manifestano si raccomanda di non guidare veicoli o utilizzare macchinari.

REGAINE 2% e 5% soluzione cutanea contiene:

- **glicole propilenico.** REGAINE 2% contiene 207 mg di propilene glicole per singola applicazione (1 ml soluzione cutanea) equivalente a 2.95 mg/kg, mentre REGAINE 5% contiene 518 mg di propilene glicole per singola applicazione (1 ml soluzione cutanea) equivalente a 7,4 mg/kg ;
- **alcol etilico:** REGAINE 2% soluzione cutanea contiene 474,4 mg di alcol (etanolo) in un 1 ml di soluzione, equivalente a 6,76 mg/Kg per un adulto di 70 Kg.
REGAINE 5% soluzione cutanea contiene 237 mg di alcol (etanolo) in un 1 ml di soluzione, equivalente a 3,38 mg/Kg per un adulto di 70Kg. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), bagnare l'area con grandi quantità di acqua fresca.

REGAINE 5% schiuma cutanea contiene:

- **butilidrossitoluene:** può causare reazioni sulla pelle localizza (es. dermatite da contatto) o irritazione degli occhi o delle membrane mucose;
- **alcol cetilico e alcool stearilico:** possono causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatite da contatto);

etanolo anidro: 536,3 mg di alcol (etanolo) in 1 g di schiuma cutanea (1 dose), equivalente a 7,66 mg/Kg per un adulto di 70 Kg. L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. In caso di contatto accidentale con superfici sensibili (occhi, pelle escoriata e membrane mucose), bagnare l'area con grandi quantità di acqua fresca.

3. Come usare REGAINE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 ml di soluzione o 1 g di schiuma, 2 volte al giorno, preferibilmente al mattino e alla sera. Distribuisca tale dose su tutte le aree interessate.

Non superare i 2 ml o i 2 g al giorno, qualunque sia l'estensione della zona da trattare. Usare più prodotto o più spesso non aumenta i risultati.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di REGAINE non è raccomandato al di sotto dei 18 anni.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è per uso esterno (topico) e va applicato sul cuoio capelluto perfettamente asciutto. Non lo usi in altre aree del corpo.

Eviti il contatto con gli occhi. Se ciò si dovesse verificare, bagni l'area interessata con grandi quantità di acqua fresca.

Si lavi bene le mani dopo l'uso del medicinale.

Per utilizzare REGAINE, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo "Istruzioni per l'uso di REGAINE".

Se usa più REGAINE di quanto deve

Con dosi di REGAINE superiori a quelle raccomandate, o applicate su aree del corpo diverse dal cuoio capelluto, o in caso di ingestione accidentale, può notare: aumento dei battiti del cuore (tachicardia), abbassamento della pressione (ipotensione), vertigini e debolezza. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare REGAINE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza. Riprenda la cura seguendo le indicazioni descritte in questo foglio illustrativo.

Se interrompe il trattamento con REGAINE, cessa la crescita di nuovi capelli e la ricomparsa dei sintomi pre-trattamento si verifica entro 3-4 mesi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere REGAINE, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- gonfiore di volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema), reazione allergiche (effetti indesiderati molto rari possono interessare fino a 1 persona su 10.000);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), sensazione di cuore in gola (palpitazioni), dolore toracico (possibile angina), debolezza, capogiri;
- aumento di peso improvviso ed inspiegato;
- arrossamento persistente o irritazione del cuoio capelluto.

Effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici:

• Minoxidil 2% o 5% soluzione cutanea:

Comuni: edema periferico, dispnea (difficoltà respiratoria), dermatite, dermatite acneiforme, aumento di peli (ipertricosi), prurito, eruzioni della cute.

Molto comuni: mal di testa.

• Minoxidil con 5% schiuma cutanea:

Comuni: aumento di peso, mal di testa, prurito, eruzioni della cute.

Effetti indesiderati riportati durante l'esperienza post-marketing con entrambe le forme farmaceutiche:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
aumento della pressione del sangue (ipertensione);

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
reazioni al sito di applicazione che possono interessare parti vicine come le orecchie, il viso e consistere in prurito, irritazione, dolore, eruzione cutanea, arrossamento (eritema), gonfiore (edema), e pelle secca che a volte possono essere più severe e includere esfoliazione, desquamazione della cute, formazioni di vescicole, sanguinamento ed ulcerazioni. Abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), dermatite, acne, debolezza, capogiri, vertigini, formicolii, infiammazione di un nervo (neurite), alterazioni del gusto, sensazione di bruciore, infezione dell'orecchio, otite esterna, disturbi visivi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
sensazione di cuore in gola (palpitazioni), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), perdita di capelli (alopecia) o peggioramento della perdita di capelli, irritazione degli occhi, calcoli renali, infiammazioni del fegato (epatite), disfunzione sessuale

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
dolore toracico, perdita temporanea dei capelli, cambi nel colore del capello, struttura del capello anormale, nausea, vomito, reazioni allergiche incluso l'angioedema (con sintomi come gonfiore delle labbra, della bocca, della lingua, dell'orofaringe e della faringe), ipersensibilità (le manifestazioni possono includere prurito generalizzato, eritema generalizzato, edema della faccia e costrizione della gola), dermatite da contatto, umore depresso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REGAINE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

REGAINE 2% e 5% soluzione cutanea

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

REGAINE 5% schiuma cutanea

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Contenitore sotto pressione, estremamente infiammabile. Non spruzzare su fiamme libere o materiali incandescenti.

Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature al di sopra di 50°C.

Non perforare o bruciare, nemmeno dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di combustione e non fumare in prossimità del contenitore.

Non utilizzare vicino o posizionare il contenitore su superfici lucidate o dipinte.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REGAINE

Il principio attivo è: minoxidil.

1 ml di REGAINE 2% soluzione cutanea contiene: 20 mg di minoxidil.

1 ml di REGAINE 5% soluzione cutanea contiene: 50 mg di minoxidil.

1 g di REGAINE 5% schiuma cutanea contiene: 50 mg di minoxidil.

Gli altri componenti sono:

REGAINE 2% e 5% soluzione cutanea: glicole propilenico, alcool etilico, acqua depurata.

REGAINE 5% schiuma cutanea: etanolo anidro, acqua purificata, butilidrossitoluene (E321), acido lattico, acido citrico anidro, glicerolo, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, propellente: propano/butano/isobutano.

Descrizione dell'aspetto di REGAINE e contenuto della confezione

REGAINE 2% e 5% soluzione cutanea è disponibile in flacone da 60 ml, munito di contagocce graduato, applicatore spray e relativo estensore. Ogni flacone contiene la quantità di trattamento per 1 mese.

REGAINE 5% schiuma cutanea è disponibile in confezioni contenenti 1 o 3 contenitori pressurizzati, ciascuno da 60 grammi, con tappo a prova di bambino. Ogni contenitore pressurizzato contiene la quantità di trattamento per 1 mese.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A. Via Ardeatina Km 23,500- 00071 Santa Palomba Pomezia-Roma.

Produttore del medicinale e dei dispositivi medici annessi (CE 0120)

ASM AEROSOL-SERVICE AG Industriestrasse 11, 4313 Mohlin - Switzerland

Controllore finale e responsabile del rilascio lotti

JANSSEN-CILAG Domain de Magrement F27106 Val de Reuil Cedex France.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

ISTRUZIONI PER L'USO DI REGAINE

Non è necessario modificare le proprie abitudini igieniche per quanto riguarda il cuoio capelluto (uso di gel, balsami, ecc.). Durante il trattamento con REGAINE, può utilizzare altri prodotti cosmetici per capelli, seguendo le istruzioni sotto riportate.

Shampoo

Utilizzi uno shampoo delicato. Prima dell'applicazione di REGAINE, il cuoio capelluto deve essere asciutto. Non lavare i capelli dopo aver applicato REGAINE.

Prodotti per l'acconciatura dei capelli

Per ottenere risultati migliori, è necessario lasciare penetrare REGAINE nel cuoio capelluto prima di utilizzare prodotti per l'acconciatura. Applichi prima REGAINE e poi i prodotti per l'acconciatura, come al solito. Non lo mescoli con altre preparazioni da applicare sul cuoio capelluto.

Tinta per capelli o permanente

Non vi sono informazioni disponibili sull'eventualità che questi trattamenti alterino l'effetto di REGAINE. Tuttavia, per evitare una possibile irritazione del cuoio capelluto, deve accertarsi che REGAINE sia stato completamente lavato via dai capelli e dal cuoio capelluto prima di utilizzare questi prodotti chimici.

REGAINE SOLUZIONE CUTANEA

Togliere la capsula di protezione esterna e il tappo interno a vite ed inserire sul flacone l'applicatore prescelto a seconda dell'area da trattare.

A) Contagocce graduato

Questo tipo d'applicatore è adatto per distribuire REGAINE su piccole aree calve.

- Inserire il contagocce graduato sul flacone;
- Riempire fino al segno di 1 ml;
- Applicare alcune gocce di REGAINE sul cuoio capelluto e distribuire il liquido con la punta delle dita sull'intera area calva;
- Ripetere fino a quando sia stata applicata tutta la dose di 1 ml;
- Al termine dell'uso, avvitare saldamente il contagocce sul flacone e mettere la capsula di protezione.

B) Applicatore spray (per grandi aree calve)

Questo tipo d'applicatore è adatto per distribuire REGAINE su grandi aree calve.

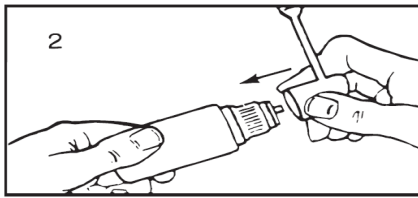
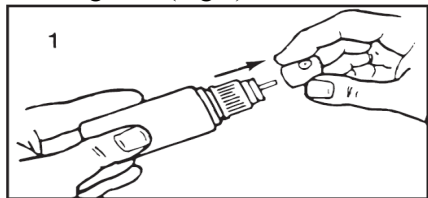
- Inserire l'applicatore spray sul flacone ed avvitare saldamente;
- Togliere il cappuccio trasparente, orientare lo spray verso il centro dell'area calva, spruzzare una volta e distribuire REGAINE con la punta delle dita sull'intera area calva;
- Ripetere l'operazione per un totale di 6 volte per raggiungere l'applicazione della dose di 1 ml di soluzione;
- Al termine dell'uso, rimettere la capsula di protezione.

Faccia attenzione a non inalare i vapori.

C) Estensore per l'applicatore spray

L'estensore, che deve essere inserito sull'applicatore spray, è adatto per distribuire REGAINE sotto i capelli.

- Inserire l'applicatore spray sul flacone ed avvitare saldamente. Togliere il cappuccio trasparente e la testa dell'erogatore (Fig.1);



- Applicare l'estensore sullo stelo (Fig. 2), premere per fissarlo saldamente e togliere la capsula dall'ugello;
- Orientare l'estensore verso l'area da trattare, spruzzare una volta e distribuire REGAINE con la punta delle dita sull'area da trattare;
- Ripetere l'operazione per un totale di 6 volte per raggiungere l'applicazione della dose di 1 ml di soluzione;
- Al termine dell'uso, rimettere la capsula sull'ugello.

REGAINE SCHIUMA CUTANEA

- Per aprire il contenitore, far corrispondere la freccia dell'anello della bomboletta con la freccia sul tappo. Rimuovere il tappo (Fig. 1);
- La schiuma potrebbe iniziare a sciogliersi a contatto con la pelle calda. Se ha le dita calde, le sciacqui prima in acqua fredda. Le asciughi accuratamente prima di manipolare la schiuma;
- Tenga la bomboletta a testa in giù e prema il beccuccio per far uscire la schiuma. La quantità totale di schiuma applicata non deve essere superiore a 1 g, equivalente al volume di mezzo tappo (Fig. 2);
- Utilizzando le dita, massaggi delicatamente la schiuma sulle aree interessate del cuoio capelluto (Fig. 3) e, dopo averla applicata, lavi immediatamente le mani;
- Dopo ciascun utilizzo, chiudere il contenitore rimettendo il tappo sulla bomboletta. Lavarsi le mani con cura.

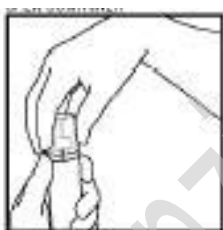


Figura 1

Figura 2

Figura 3