

Prospecto: información para el usuario

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea

Minoxidil

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es LACOVIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LACOVIN
3. Cómo usar LACOVIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LACOVIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es LACOVIN y para qué se utiliza

Lacovin es una solución para uso sobre la piel del cuero cabelludo que estimula el crecimiento del cabello en individuos con alopecia androgénica (tipo más común de calvicie) cuando se aplica tópicamente.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la caída moderada del cabello de origen androgénico, en adultos.

Debe consultar a un médico o farmacéutico si empeora o si no mejora después de 30 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LACOVIN

No use LACOVIN:

- si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- si tiene algún problema o alguna herida en la piel del cuero cabelludo ya que puede absorberse más cantidad de producto, por lo que deberá asegurarse de que éstas no existen antes de su aplicación.
- si tiene antecedentes o padece en este momento alguna enfermedad de los vasos sanguíneos o del corazón, ya que sería recomendable que su médico le controlase la tensión arterial y la frecuencia cardíaca.

- si es mujer, debe tener especial cuidado de lavarse las manos después de aplicar el producto sobre el cuero cabelludo, ya que si el producto entra en contacto con otras partes del cuerpo, existe el riesgo de crecimiento de pelo en otros lugares de su cuerpo.
- si este medicamento entra en contacto con sus ojos deberá lavarse los mismos con abundante agua.
- si notase cualquier otro efecto en su estado general o en su piel, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con Lacovin será necesario que su médico le haga una revisión clínica completa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lacovin.

Uso de LACOVIN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

La administración conjunta de Lacovin con vasodilatadores periféricos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones cerebrovasculares) y medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial, puede producir un descenso brusco en su tensión arterial. Asimismo, no deberá aplicarse al mismo tiempo con otros productos tópicos tales como, corticoides, retinoides o pomadas oclusivas, ya que pueden aumentar su absorción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El tratamiento con Lacovin no se recomienda si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos de cómo afecta Lacovin a la hora de conducir vehículos o de utilizar maquinaria, por lo tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

LACOVIN contiene propilenglicol

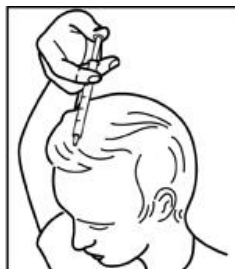
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar LACOVIN

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 2 ml al día.

- Lávese las manos antes de la aplicación.
- El cabello y el cuero cabelludo deben estar completamente secos al aplicar el producto.



- Aplíquese 1 ml de solución con ayuda de la jeringuilla, dos veces al día, por la mañana y por la noche.

- Extienda la cantidad de solución con las yemas de los dedos sobre el área a tratar, empezando por el centro de la misma. No aplicarlo en otras zonas del cuerpo.
- No utilice secador de mano para acelerar el secado del producto.
- La dosis diaria no será mayor de 2 ml, independientemente de la extensión de la zona sin pelo a ser tratada.
- Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación para evitar el crecimiento de pelo en otras zonas no deseadas del cuerpo.

Al igual que con otros medicamentos, el grado de respuesta al tratamiento depende de cada paciente, por ello, puede ser necesario un tratamiento de 4 meses antes de que comience a crecer el pelo.

Se deberá respetar la dosis diaria recomendada independientemente de la extensión de la alopecia. No aumente la dosis ni la frecuencia de aplicación.

Su médico o farmacéutico le indicará la duración de su tratamiento con Lacovin. No suspenda el tratamiento antes de tiempo, ya que existen datos de que si suspende el tratamiento durante 3-4 meses, puede volver al estado inicial de alopecia que tenía antes de iniciar el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Lacovin en niños ni adolescentes ya que no se han realizado estudios en ellos.

Uso en mayores de 65 años

No se recomienda el uso de Lacovin en mayores de 65 años ya que no se han realizado estudios en ellos.

Si usa más LACOVIN del que debiera

Si ha utilizado más Lacovin del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La sobredosis accidental o voluntaria tras la aplicación tópica de minoxidil producirá un aumento en la intensidad de efectos adversos de tipo dermatológicos, especialmente prurito (picor), sequedad, irritación de la piel y eczema (afección inflamatoria aguda o crónica de la piel).

Los signos y síntomas tras la ingestión accidental o voluntaria de minoxidil pueden ser, entre otros, hipotensión (bajada de la tensión arterial), taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), edemas (hinchazón, acumulación excesiva de líquido) y fallo cardiaco congestivo (insuficiencia cardiaca).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar LACOVIN

- En el período inicial de tratamiento:

Aplíquese la dosis olvidada lo antes posible y después siga con la pauta que le haya recomendado su médico o farmacéutico. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- En el período de mantenimiento:

Aplíquese la siguiente dosis como de costumbre y continúe su tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con LACOVIN

La interrupción del tratamiento durante 3-4 meses puede provocar que usted vuelva al estado inicial de alopecia previo al tratamiento.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lacovin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentemente notificados son prurito (picor), dermatitis (enrojecimiento), sequedad, irritación de la piel, eczema (afección inflamatoria de la piel), hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel), generalmente de intensidad leve a moderada y reversibles al suspender el tratamiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación cutánea local (descamación y enrojecimiento)
- Dermatitis de contacto
- Sequedad de la piel
- Edema (acumulación excesiva de líquido)
- Sensación de quemazón y escozor en la piel
- Hipertrichosis (crecimiento de pelo en la piel)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones alérgicas
- Eczema (afección inflamatoria de la piel)
- Dolor de cabeza y parestesias (sensación de adormecimiento en brazos o piernas)
- Mareos, debilidad, malestar
- Neuritis (inflamación de un nervio) y alteración del gusto
- Irritación de los ojos, alteración de la visión
- Otitis (inflamación de oídos) (particularmente otitis externa)

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Cambios en la tensión arterial y en la frecuencia cardíaca
- Alopecia, cabello poco uniforme
- Dolor en el tórax.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de LACOVIN

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Lacovin después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La solución puede tomar coloración ligeramente amarilla. El cambio de color no afecta a su efectividad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lacovin

- El principio activo es minoxidil. Cada mililitro de solución contiene 20 mg de minoxidil.
- Los demás componentes son: etanol, propilenglicol (E1520), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

Lacovin 20 mg/ml solución cutánea: Envase conteniendo 60 ml, 120 ml (2 frascos de 60 ml), 180 ml (3 frascos de 60 ml) y 240 ml (4 frascos de 60 ml) de solución con jeringuilla dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Galderma, S.A.

Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

Teléfono 902 02 7595

Responsable de la fabricación

Laboratorios Galderma, S.A. Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>