

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Regaine 50 mg/g espuma cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de espuma cutánea contiene 50 mg de minoxidil

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de espuma cutánea contiene 1 mg de Butilhidroxitolueno, 5,30 mg de alcohol estearílico y 11,60 mg de alcohol cetílico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea

Espuma de color de blanco a amarillento sin perfume.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la alopecia androgenética en hombres adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Regaine es solo para uso cutáneo. No aplicar en zonas del cuerpo distintas al cuero cabelludo.

El cabello y el cuero cabelludo deben secarse completamente antes de la aplicación tópica de la espuma. Para hombres a partir de 18 años debe aplicarse una dosis de 1g de Regaine (equivalente al volumen de medio tapón), sobre el total de las áreas del cuero cabelludo afectadas, dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche). La dosis diaria máxima recomendada para minoxidil tópico en hombres es de 100 mg, administrados como hasta 2 g de espuma al día.

##### Duración del tratamiento

Las primeras evidencias de crecimiento del cabello se esperan después de entre 2 y 4 meses de uso con dos aplicaciones diarias. Deberá suspenderse el tratamiento en aquellos casos en los que no se observe mejoría después de 4 meses.

Si se observa recrecimiento del pelo, debe continuar utilizando Regaine (dos aplicaciones diarias) para conseguir un crecimiento continuado del cabello.

##### *Poblaciones especiales*

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

#### *Población pediátrica*

Regaine 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.

#### Forma de administración

Colocar el envase boca abajo y presionar la boquilla para dosificar la espuma en la yema de los dedos. Extender con los dedos sobre el total del área sin cabello. Lavar a fondo las manos después de cada aplicación.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Regaine, debe usarse cuando el cuero cabelludo es normal y sano, y no debería aplicarse cuando haya inflamación, infección, irritación o dolor.

Regaine no está indicado cuando no existe historial familiar de pérdida de cabello, la pérdida es repentina y/o irregular o la razón es desconocida.

Pacientes con enfermedad cardiovascular o arritmia cardíaca deben ponerse en contacto con un médico antes de usar Regaine.

Regaine no debe usarse de manera concomitante con cualquier otra medicación para el cuero cabelludo.

El paciente debe interrumpir el tratamiento con Regaine 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, enrojecimiento o irritación persistente del cuero cabelludo, o en caso de que ocurra cualquier otro nuevo síntoma inesperado (ver sección 4.8).

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

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 Regaine y consultar a su médico.

Los pacientes deben ser conscientes de que, a pesar de que el uso abundante de Regaine 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 cardíacos graves por lo que este medicamento debe mantenerse lejos del alcance de los niños.

Un uso superior a la dosis recomendada o la aplicación con mayor frecuencia no mejora el resultado.

El uso continuado es necesario para aumentar y mantener el crecimiento del cabello, o la pérdida de pelo comenzará de nuevo.

El crecimiento indeseable del cabello puede darse por la transferencia del producto a áreas diferentes al cuero cabelludo.

*Advertencias sobre excipientes:*

Regaine contiene etanol (alcohol), que puede causar irritación y/o quemazón. En caso de contacto accidental con superficies sensibles (ojos, piel erosionada y membranas mucosas) el área afectada deberá lavarse con abundante agua fría.

Regaine contiene además butil hidroxitolueno, que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), o irritación de los ojos y membranas mucosas, y alcohol cetílico y estearílico, que también pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Regaine no debe usarse concomitantemente con otros medicamentos ( como corticosteroides, tretinoína o antralina) 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, el dipropionato de betametasona aumenta las concentraciones tisulares locales de minoxidilo y disminuye la absorción sistémica de minoxidilo

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Regaine no se debe utilizar en mujeres

##### 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 (ver sección 5.3). 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.

Regaine 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 (ver sección 5.3). No se conoce el potencial riesgo en humanos.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El Minoxidil puede causar mareos o hipotensión. Si se encuentra afectado, no debería conducir ni manejar maquinaria.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con minoxidil están incluidas en la siguiente tabla por clasificación SOC.

Las frecuencias de reacciones adversas de minoxidilo por vía tópica siguen la siguiente convención:

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).

Los datos de eventos adversos en un estudio controlado con placebo de 5% de espuma tópica de minoxidilo una vez al día en mujeres, un ensayo clínico controlado con placebo con 5% de espuma de minoxidil en hombres, siete ensayos clínicos controlados con placebo con hombres y mujeres tratados con solución de minoxidil (2% y 5%), así como la experiencia posterior a la comercialización con todas las formulaciones de minoxidil (incluida una solución al 2%, solución al 5% y espuma al 5% en hombres y mujeres) se incluyen en la siguiente tabla.

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Reacciones alérgicas incluyendo angioedema (con síntomas como edema de labios, boca, lengua, faringe y orofaringe) Hipersensibilidad (incluyendo edema de cara, eritema generalizado, prurito generalizado y estechamiento de garganta) Dermatitis de contacto
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Cefalea
	Poco frecuente	Mareo
Trastornos oculares	No conocida	Irritación ocular
Trastornos cardiacos	Raros	Palpitaciones Incremento del ritmo cardiaco (Taquicardia)
Trastornos vasculares	No conocida	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Nauseas
	No conocida	Vómitos

Clasificación de órganos del sistema MeDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Prurito, dermatitis, dermatitis acneiforme. Erupción  Hipertrichosis (vello no deseado en zonas diferentes al cuero cabelludo, incluyendo crecimiento de vello facial en mujeres)
	No conocida	Pérdida temporal del cabello Cambios de color del cabello Textura anormal del cabello Reacciones en el lugar de aplicación (en ocasiones involucran estructuras cercanas como orejas y cara y generalmente consisten en prurito, irritación, dolor, sarpullido, edema, piel seca y eritema, pero en ocasiones pueden ser más graves e incluyen exfoliación, dermatitis, ampollas, sangrado y ulceración.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raros	Dolor torácico
	Poco frecuente	Edema periférico
Investigación	Común	Aumento de peso

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9. Sobredosis**

Se puede producir un incremento de la absorción sistémica de minoxidil si se aplican dosis de Regaine superiores a las recomendadas, en amplias áreas superficiales del cuerpo o en áreas diferentes al cuero cabelludo, lo que puede conducir a la aparición de efectos adversos.

Debido a la concentración de minoxidil en Regaine, una ingestión accidental puede producir efectos sistémicos relacionados con la acción farmacológica del medicamento (2 g de Regaine contienen 100 mg de minoxidil, la dosis máxima recomendada en adultos para la administración oral de minoxidil en el tratamiento de la hipertensión). Los signos y síntomas de sobredosis de minoxidil serían principalmente efectos cardiovasculares asociados con retención de sodio y agua, también pueden aparecer taquicardia, hipotensión y letargo.

## Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis con minoxidil deberá incluir tratamiento sintomático y medidas de soporte.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos, Código ATC: D11AX01

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). Esta pérdida de cabello aparece en hombres como un retroceso en la línea del pelo y calvicie en el área del vértice craneal. 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.

La eficacia de la espuma de minoxidil al 5% ha sido demostrada en un ensayo clínico de fase 3 de 16 semanas de duración. Durante el ensayo, la espuma de minoxidil al 5% se comparó con el vehículo sin minoxidil.

Los variables principales de eficacia fueron: a) cambio medio en el recuento de cabellos (no vello) en la zona de estudio, desde el inicio hasta la semana 16, determinado por una técnica validada de mapeo de puntos asistida por ordenador, y b) valoración por parte de los sujetos, mediante cuestionarios, del beneficio del tratamiento a través del uso de fotografías de la región del vértice craneal, evaluadas según la mejora general desde el inicio del tratamiento.

El tratamiento activo demostró un incremento estadísticamente significativo en el recuento de cabello respecto al grupo tratado con el vehículo (21,0 frente a 4,3 cabellos por  $\text{cm}^2$ ) en la semana 16. La evidencia de diferencias entre ambos grupos se observó desde la semana 8, incrementándose en la semana 12 y de nuevo en la semana 16. La valoración por parte del paciente del beneficio del tratamiento en la semana 16 fue mejor para el grupo de tratamiento que recibió la espuma de minoxidil al 5% que para el grupo tratado con placebo (1,4 frente a 0,5), con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Cambio medio con respecto al valor basal en el recuento de cabellos (no vello) por  $\text{cm}^2$  de cuero cabelludo

	<b>Espuma Minoxidil 5 % (n=180)</b>	<b>Placebo (n=172)</b>	<b>Diferencia (valor-p)</b>
<b>Recuento de cabellos inicial</b>	170,8	168,9	
	Cambio medio con	Cambio medio con	

	respecto al valor basal	respecto al valor basal	
<b>8 semanas</b>	16,0	4,9	11,1 (<0,0001)
<b>12 semanas</b>	19,9	4,5	15,4 (<0,0001)
<b>16 semanas</b>	21,0	4,3	16,7 (<0,0001)

Los resultados estadísticamente significativos obtenidos del análisis de las variables principales de eficacia fueron confirmados por los análisis de las variables de eficacia secundarias. Estos fueron: a) la revisión por parte de un panel de expertos del re-crecimiento del cabello cuando se comparaban las fotografías obtenidas al inicio del tratamiento con las fotografías obtenidas en la semana 16 y b) porcentaje de cambio con respecto al valor basal en el recuento de cabellos (no vello) en un área pre-especificada de cabello cortado.

Diversos patrones de la pérdida del cabello fueron comúnmente reconocidos y clasificados de acuerdo a la escala de Hamilton y Norwood, que es el estándar para la evaluación de la pérdida del cabello en hombres.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Regaine 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 en hombres, 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 o Biotransformación

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.

### 5.3. 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.

#### Fertilidad

En ratas, dosis de minoxidil mayores a 9 mg/kg (al menos 25 veces la exposición humana) administradas por vía subcutánea y dosis orales iguales o mayores a 3 mg/kg/día (al menos 8 veces la exposición humana) fueron asociadas con una reducción de la concepción y de los índices de implantación así como una reducción en el número de crías vivas.

No hay más datos pre-clínicos relevantes para el prescriptor que los descritos en esta ficha técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro  
Agua purificada  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Ácido láctico  
Ácido cítrico anhidro  
Glicerol  
Alcohol cetílico  
Alcohol estearílico  
Polisorbato 60  
Propelente : propano/n-butano/iso-butano

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Peligro: aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes y otras fuentes de ignición. – No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso



después del uso. Proteger de la luz del sol, y conservar el envase en su caja. No exponer a temperaturas superiores a 50°C.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase a presión de aluminio revestido con poliamida imida y con tapón de polipropileno con cierre de seguridad para niños, que contiene 60 gramos de producto (equivalente a 73 ml). Los estuches pueden contener 1 ó 3 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Durante su eliminación se debe evitar exponer tanto el envase como su contenido a las llamas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76483

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

21/08/2013

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2018

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/>