

ENIAGOR[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução capilar
5%



ENIAGOR[®]

minoxidil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Contém 1 frasco refil contendo 50 mL.

Contém 1 frasco contendo 50 mL com 1 válvula spray.

Contém 2 frascos contendo 50 mL com 1 válvula spray.

Contém 3 frascos contendo 50 mL com 1 válvula spray.

USO TÓPICO

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar 5% contém:

minoxidil 50 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, hidróxido de sódio*, ácido clorídrico* e água purificada.

*hidróxido de sódio e ácido clorídrico podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Eniagor[®] 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Eniagor[®] 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo dois meses de aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Eniagor[®] 5% (minoxidil) se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula.



Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar Eniagor[®] 5% (minoxidil), verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Eniagor[®] 5% (minoxidil) se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causem danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca. Eniagor[®] 5% (minoxidil) não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Eniagor[®] 5% (minoxidil) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize Eniagor[®] 5% (minoxidil) em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do Eniagor[®] 5% (minoxidil) pode ser aumentada.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

A EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS DEPENDE DA CAPACIDADE FUNCIONAL DO PACIENTE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Eniagor[®] 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) apresenta-se como um líquido límpido incolor a amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Eniagor[®] 5% (minoxidil). Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Eniagor[®] 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espera pelo menos quatro horas após a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

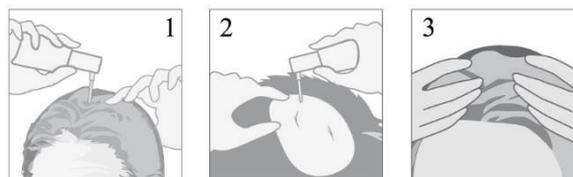
O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Eniagor[®] 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Eniagor[®] 5% (minoxidil). Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja Eniagor[®] 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico.

Para melhores resultados, não aplique Eniagor[®] 5% (minoxidil) no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de Eniagor[®] 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação está indicado abaixo.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Eniagor[®] 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1mL da solução.



1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos;

2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas;

3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a micro-circulação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Após a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil) lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite). Se você suspender a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula) antes de armazenar o produto.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar Eniagor[®] 5% (minoxidil) no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de minoxidil 5% não apresentou evidências de que seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) já relatados com o uso de minoxidil 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso



persista por mais de duas semanas, você deve descontinuar o uso de Eniagor[®] 5% (minoxidil) e procurar seu médico.

Embora muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento), também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de minoxidil 5%.

A ingestão acidental de Eniagor[®] 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0118.0632

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira



® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 25/01/2021.

Eniagor_sol cap_VP_v02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
24/09/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Características farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	- 50 mg x 50 mL solução capilar. - 50 mg x 1 frasco refil com 50 mL solução capilar. - 50 mg x 2 frascos com 50 mL solução capilar. - 50 mg x 3 frascos com 50 mL solução capilar.
05/03/2021	0869376/21-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2020	2981175/20-9	Inclusão de nova apresentação	25/01/2021	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	- 50 mg x 50 mL solução capilar. - 50 mg x 1 frasco refil com 50 mL solução capilar. - 50 mg x 2 frascos com 50 mL solução capilar. - 50 mg x 3 frascos com 50 mL solução capilar.



04/12/2020	4288262/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	- 50 mg x 50 mL solução capilar.
16/10/2020	3586020/20-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2018	1215579/18-9	Registro de Medicamento Similar	10/08/2020	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 50 mg x 50 mL solução capilar.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.