

ALLOVITA[®]
minoxidil

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Solução capilar 5%

50 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALLOVITA®

minoxidil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 5%. Embalagem contendo 1, 2 ou 3 frascos spray de plástico opaco com 25 mL ou 50 mL.
Embalagem contendo 1, 2 ou 3 frascos spray de plástico opaco com 25 mL ou 50 mL + extensor.

USO CAPILAR

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar 5% contém:

minoxidil.....50 mg
veículo* q.s.p.1 mL

*propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALLOVITA® é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLOVITA® 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 **ALLOVITA®**, 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 o **ALLOVITA®** 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 o **ALLOVITA®**, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use o **ALLOVITA®** se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados, doloridos ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

ALLOVITA® 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. **ALLOVITA®** 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.

ALLOVITA® 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.

ALLOVITA® 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 o minoxidil possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não utilize o **ALLOVITA®** em conjunto com outros medicamentos de uso local, como por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do 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 a sua saúde.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Fechado bem o frasco após o uso. Após aberto, válido por 25 dias.

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.

Aspecto do medicamento:

Solução límpida, ligeiramente amarelada, com odor característico a álcool, isenta de partículas e material estranho.

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 o **ALLOVITA®**. 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 o **ALLOVITA®** apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

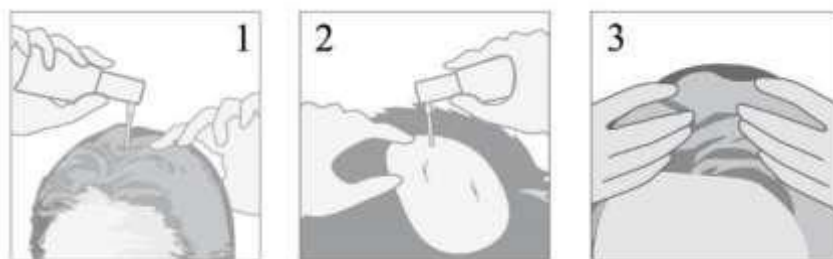
Espere pelo menos quatro horas após a aplicação do **ALLOVITA®** para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito do **ALLOVITA®**.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação do **ALLOVITA®**. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja **ALLOVITA®** no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique o **ALLOVITA®** no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de **ALLOVITA®** 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 o **ALLOVITA®** 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 1 mL da solução.



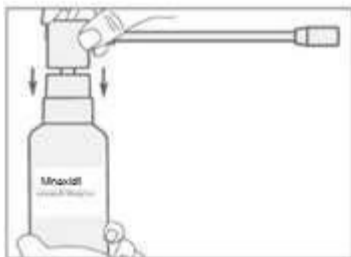
1. Para a aplicação: direcionar o pulverizador para o centro da zona alvo, pressionar uma vez e dispensar o produto com a ajuda dos dedos.
2. Repetir a operação em todas as zonas afetadas.
3. Massagear o couro cabeludo através de movimentos circulares em direção à parte superior da cabeça para favorecer a microcirculação. Pentear como habitualmente, sem enxaguar.

Uso do extensor (para aplicação em áreas distantes ou áreas com cabelos longos): adapte o extensor ao frasco segundo o esquema abaixo:

1. Retire o aplicador puxando-o levemente para cima



2. Adapte o extensor, encaixando-o delicadamente, fazendo leve pressão para baixo.



Após a aplicação de **ALLOVITA®** 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 **ALLOVITA®**, 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/extensor) antes do armazenar o produto.

Siga a orientação de 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 **ALLOVITA®** 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 ao 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 **ALLOVITA®** 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 pelo 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

A ingestão acidental **ALLOVITA®** 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.6773.0629

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado, fabricado e embalado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC

0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2021.

bula-pac-128664-LEG-130921

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/10/2019	2480621/19-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	0375954/17-7	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	30/09/2019	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL
01/11/2019	2667886/19-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL
02/09/2020	2971906/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do medicamento III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL + extensor
22/01/2021	0287830/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I – Identificação do Medicamento	VP	Solução capilar 5%: Frasco Spray de Plástico opaco contendo 25mL ou 50mL + extensor
29/10/2021	4286825/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Solução capilar 5%. Embalagem contendo um frasco spray de plástico opaco com 25 mL ou 50 mL + extensor.
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/05/2023	0480265/23-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro -	26/06/2023	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Solução capilar 5%. Embalagem contendo 1, 2 ou 3 frascos spray de plástico opaco com 25

					CLONE				mL ou 50 mL. Embalagem contendo 1, 2 ou 3 frascos spray de plástico opaco com 25 mL ou 50 mL + extensor.
--	--	--	--	--	-------	--	--	--	--