

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție

Minoxidil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
3. Cum să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și pentru ce se utilizează**

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție este utilizat în tratamentul alopeciei androgenice, deoarece previne căderea excesivă a părului și stimulează creșterea părului. Mecanismul real de acțiune al Pilfud în tratamentul cheliei nu a fost pe deplin elucidat.

Substanța activă din Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție, minoxidil, este, de asemenea, o substanță antihipertensivă (un medicament utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Nu utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție:

- dacă sunteți alergic la minoxidil sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat, soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Înainte de a utiliza Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat, soluție, trebuie să verificați dacă scalpul dumneavoastră este normal și sănătos. Nu utilizați medicamentul dacă scalpul dumneavoastră este roșu, inflamătat, infectat, iritat sau dureros sau dacă utilizați alte medicamente pe scalp.
- Pacienții cu boli cardiovasculare cunoscute sau aritmii cardiace trebuie să consulte un medic înainte de a utiliza minoxidil.
- Întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați un medic dacă observați durere în piept, bătăi rapide ale inimii, leșin sau amețeli, creștere bruscă în greutate fără motiv, brațe sau picioare umflate și, de asemenea, dacă observați roșeață sau iritare permanentă a scalpului. (Deși nu pare că absorbția

minoxidilului ar fi atât de mare încât să provoace efecte secundare sistemice, absorbția crescută din cauza utilizării necorespunzătoare sau a sensibilității individuale sau neobișnuite ar putea duce cel puțin teoretic la efecte secundare sistemice).

- Avertizare lichid inflamabil. A se păstra departe de căldură/scântei/flăcări deschise/suprafețe fierbinți - Nu fumați în cazul în care utilizați acest medicament. A se evita expunerea recipientului și conținutului lui la flăcări deschise în timpul utilizării, păstrării și eliminării. A se păstra recipientul închis ermetic. Se păstrează în locuri bine ventilate.
- A se evita inhalarea soluției pulverizate.
- Ingestia accidentală de Pilfud poate provoca reacții adverse cardiace grave. Prin urmare, nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat, soluție,

- dacă nimeni din familie nu și-a pierdut părul în trecut,
- dacă căderea părului este bruscă și/sau neuniformă
- dacă căderea părului este rezultatul nașterii,
- dacă nu cunoașteți motivul căderii părului.

Din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea, Pilfud nu este recomandat pentru utilizare la persoanele cu vârsta sub 18 ani și peste 65 de ani.

### **Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.*

Nu trebuie să utilizați acest medicament în același timp cu alte medicamente care sunt aplicate pe piele, cum ar fi glucocorticosteroizii și retinoizii (medicamente utilizate pentru inflamație, reacții alergice și acnee), deoarece acestea pot crește absorbția minoxidilului.

În ciuda lipsei dovezilor clinice, există posibilitatea ca hipotensiunea ortostatică (scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare) să apară la pacienții cărora li se administrează concomitent guanetidină (un medicament utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale crescute).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.*

Siguranța utilizării topice a minoxidilului în timpul sarcinii la om nu a fost încă pe deplin stabilită, dar studiile pe animale au arătat un risc pentru făt la concentrații semnificativ mai mari decât cele destinate uzului uman. La om, există un risc mic de afectare a fătului, dar numai după utilizarea prelungită.

Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării doar dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție conține propilenglicol**, care poate cauza iritații cutanate.

**Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție conține etanol (alcool)**, care poate determina iritații și senzație de arsură în ochi. A se evita contactul cu zonele sensibile (precum ochi, gura, pielea lezată și deteriorată).

În caz de contact accidental, suprafețele afectate trebuie să fie spălate cu cantități mari de apă rece.

### **3.Cum să utilizați Pilfud 20mg/ml, spray cutanat soluție**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Acest medicament se va utiliza numai extern și nu trebuie înghițit!** Nu aplicați Pilfud 20 mg/ml spray cutanat soluție pe alte părți ale corpului. Aveți grijă ca soluția să nu intre în contact cu ochii, mucoasele și pielea deteriorată. Aplicați Pilfud 20 mg/ml spray cutanat soluție pe părul și scalpul complet uscate. Spălați-vă bine pe mâini după aplicarea Pilfud 20 mg/ml spray cutanat soluție.

#### Doze

Aplicați 1 ml de soluție Pilfud pe scalp de două ori pe zi, începând de la mijlocul zonei afectate. Utilizați doza prescrisă indiferent de dimensiunea zonei afectate. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 2 ml. Nu utilizați medicamentul mai mult de două ori pe zi (prin urmare, părul dumneavoastră nu va crește mai repede și riscul de reacții adverse poate crește).

Recreșterea părului apare după aproximativ 4 sau mai multe luni de utilizare și variază de la individ la individ. Vă puteți aștepta la cel mai bun efect după 8-12 luni. Dacă se obține recreșterea părului sau încetarea căderii excesive a părului, sunt necesare doze suplimentare de Pilfud de două ori pe zi pentru un efect suplimentar și continuu. După oprirea tratamentului cu Pilfud, restabilirea creșterii părului se oprește și după 3-4 luni de la încetare este de așteptat ca starea să revină la ceea ce era înainte de începerea tratamentului.

#### *Utilizarea la copii*

Din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea, Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 18 ani.

#### *Utilizarea la vârstnici*

Din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea, Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție nu este recomandat pentru utilizare la adulții cu vârsta peste 65 ani.

#### Mod de administrare

Utilizați pompa de pulverizare pentru aplicare. Înainte de prima utilizare, apăsați pompa de câteva ori până la atingerea unei pulverizări uniforme. La următoarea administrare, spray-ul se va utiliza imediat.

Pompa de pulverizare este potrivită în special atunci când se aplică Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție pe zone mari ale scalpului. Îndreptați pompa de pulverizare spre centrul zonei afectate a scalpului, pulverizați Pilfud cu o apăsare a pompei de pulverizare și întindeți-l cu vârful degetelor pe toată suprafața. În timpul fiecărei utilizări, apăsați pompa de 8 ori, în scopul de a elibera 1 ml de soluție. Evitați inhalarea vaporilor.

### **Dacă utilizați mai mult Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție decât trebuie**

Datorită concentrației mari de minoxidil în Pilfud 20 mg/ml spray cutanat, soluție ingestia accidentală poate provoca reacții adverse sistemice asociate cu efectele minoxidilului asupra inimii și vaselor de sânge, manifestate prin retenție de apă (umflare), bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, leșin și amețeli. Dacă apar aceste reacții adverse, consultați imediat un medic!

Dacă Pilfud este înghițit de un copil, duceți-l imediat la spital. Dacă este posibil, aduceți flaconul cu medicament pentru ca medicul să poată evalua câtă soluție a înghițit copilul.

### **Dacă uitați să utilizați Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4.Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, consultați imediat medicul dumneavoastră - este posibil să aveți nevoie de tratament urgent:

- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Acesta poate fi un semn al unei reacții alergice severe (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dificultăți la respirație (dispnee)
- Urticarie, roșeață locală a pielii, mâncărime cu roșeață a pielii, descuamarea uscată al pielii/scalpului hipertricoză (păr nedorit pe părțile din afara scalpului, inclusiv creșterea părului facial), creșterea secreției de sebum, mâncărime, erupții cutanate, erupții asemănătoare acneei, boli inflamatorii ale pielii
- Hipersensibilitate, edem (retenție de lichide), umflare a feței, durere,
- Depresie
- Dureri musculo-scheletice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- rinită alergică (răceală),
- dermatită severă (inflamație a pielii), căderea părului, pielea uscată, descuamarea pielii, căderea temporară a părului,
- modificări ale texturii și culorii părului,
- inflamație ușoară a pielii la zona aplicată, mâncărime și iritații ale pielii la zona aplicată

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice,
- dureri în piept, bătăi rapide ale inimii, disconfort cu bătăi rapide sau puternice ale inimii,
- Înroșire la locul de aplicare

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- leșin, amețeli, inflamație a nervilor,
- modificări ale tensiunii arteriale, tensiune arterială scăzută

Unii utilizatori au raportat o creștere a căderii părului la începutul tratamentului cu Pilfud. Cauza este cel mai probabil în acțiunea minoxidilului, care mută părul din faza de repaus în faza de creștere (părul vechi cade astfel încât părul nou să poată crește în locul lui). Această pierdere temporară a părului poate să apară în timpul primelor 2 - 6 săptămâni de la începutul utilizării și se oprește în câteva săptămâni. În cazul în care această pierdere a părului continuă timp de mai mult de 2 săptămâni, opriți utilizarea Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție**

Substanța activă este minoxidil.

Fiecare ml soluție conține: minoxidil 20 mg;

Celelalte componente sunt: propilenglicol, etanol 96%, apă purificată.

### **Cum arată Pilfud 20 mg/ml, spray cutanat soluție și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Spray cutanat, soluție

Soluție transparentă, incoloră până la culoare galben-pal sau oranj-pal.

#### Conținutul ambalajului

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, cu pompă de pulverizare.

Flaconul conține 60 ml soluție.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

#### **Fabricantul**

Bosnalijek, Pharmaceutical and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

### **Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>