

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Folcare

(Minoxidil 50 mg/ml Solução Cutânea)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Folcare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Folcare
3. Como utilizar Folcare
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Folcare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Folcare e para que é utilizado

Folcare é uma solução hidroalcoólica, transparente ou ligeiramente amarelada, para aplicação na pele, contendo 50 mg de minoxidil por ml.

Folcare está indicado no tratamento e prevenção da calvície e pelada.

Folcare é um medicamento de "USO EXTERNO" destinando-se apenas à aplicação no couro cabeludo.

Este medicamento só deve ser usado por indivíduos com mais de 18 anos ou menos de 65 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Folcare

Não utilize Folcare:

- se tem alergia ao minoxidil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem qualquer alteração como:
 - Psoríase no couro cabeludo (doença da pele caracterizada pelo aparecimento de manchas com descamação).
 - Dermatite seborreica no couro cabeludo (um tipo de inflamação na pele).
 - Queimadura solar no couro cabeludo.
 - Irritação ou abrasão no couro cabeludo
 - Outro tipo de lesão no couro cabeludo

Advertências e precauções

Os medicamentos aplicados na pele podem ser absorvidos para a corrente sanguínea, tendo efeitos noutras zonas do organismo além do local de aplicação.

Desta forma, não utilize Folcare:

- se tem hipertensão arterial ou doença cardiovascular;
- se está grávida ou a amamentar;

Tome especial cuidado com Folcare:

- Se ocorrerem palpitações, dores no peito, tonturas ou dores de cabeça, deverá interromper o tratamento até contactar o médico;
- Se observar reação no local da aplicação, como irritação, prurido (comichão), inflamação ou descamação, deverá interromper o tratamento e consultar o médico;

Foram notificados casos de crescimento excessivo de pelos no corpo das crianças na sequência do contacto da pele com locais de aplicação de minoxidil de doentes (prestadores de cuidados) que utilizam minoxidil tópico. O crescimento de pelos voltou ao normal dentro de meses quando as crianças deixaram de ser expostas ao minoxidil. Deve ter-se o cuidado de assegurar que as crianças não entram em contacto com as zonas do corpo onde foi aplicado minoxidil por via tópica.

Consulte um médico se notar um crescimento excessivo de pelos no corpo do seu filho durante o período em que estiver a utilizar medicamentos tópicos de minoxidil.

Outros medicamentos e Folcare

Se está a usar algum dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar Folcare pois podem aumentar o efeito do Folcare:

- Corticóides tópicos;
- Vaselina;
- Retinóides tópicos, nomeadamente a tretinoína e isotretinoína (medicamentos usados no tratamento da acne).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Folcare não deve ser usado por mulheres grávidas e durante a fase de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

3. Como utilizar Folcare

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Folcare é um medicamento de uso externo.

Folcare deve ser aplicado no couro cabeludo, duas vezes por dia (12/12h), após o cabelo estar completamente seco. A dose por cada aplicação é de 1 ml de solução, qualquer que seja a área a tratar. Para obter esta dose, pressione o doseador volumétrico 10 vezes ou utilize a seringa fornecida.

A dose diária recomendada (2 ml) não deve ser excedida.

A aplicação deve ser feita espalhando o produto do centro para a periferia com os dedos.

Lavar bem as mãos depois de cada aplicação.

Lave a cabeça com a frequência habitual, tendo o cuidado de distanciar a aplicação de Folcare e a lavagem, em pelo menos 4 horas.

Os efeitos terapêuticos só são habitualmente patentes ao fim de 4 meses de aplicação. Se após um ano de aplicação não for obtido qualquer efeito, recomenda-se a interrupção do tratamento.

Em caso de contacto accidental com Folcare

Não aplicar Folcare na pele com lesões. No caso de se verificar contacto accidental com os olhos, membranas mucosas ou zonas de pele sensibilizadas, lavar a zona atingida com água corrente;

Se a sensação de queimadura ou irritação persistir, contacte o médico.

Se utilizar mais Folcare do que deveria:

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

O risco de sobredosagem está aumentado se a dose e frequência da administração tópica é excedida ou se o medicamento é aplicado em áreas extensas ou zonas do corpo sem ser no couro cabeludo. Contudo, não foram observados casos de sobredosagem com as doses recomendadas.

No caso de ingestão accidental ou deliberada, dirija-se imediatamente a uma instituição hospitalar onde deverão ser instituídas as medidas terapêuticas adequadas. Leve consigo a embalagem e o frasco.

Caso se tenha esquecido de utilizar Folcare:

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu. Continue as aplicações normalmente, no horário habitual.

Se parar de utilizar Folcare

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico caso note qualquer um dos sintomas seguintes - poderá ter de receber tratamento médico urgente: - inchaço do rosto, lábios ou garganta que origine dificuldades na deglutição ou na respiração. Estes poderão ser um sinal de reação alérgica grave (de frequência desconhecida, que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis mais frequentes incluem:

Reações no local de aplicação tais como prurido, descamação, irritação local ou ardor, normalmente de intensidade ligeira.

Poderão também ocorrer reações alérgicas, reações inflamatórias ou outro tipo de alterações na pele. Muito raramente, estas reações podem ocorrer após exposição solar.

O Folcare pode ainda originar alterações da cor e textura do cabelo, embora muito raramente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado a seguir:

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Folcare

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar o frasco na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar alguns sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Folcare

A substância ativa é o Minoxidil. Cada ml contém 50 mg de Minoxidil.
Os outros componentes são: etanol 96%, Glicerol, Éster Monobutílico do Copolímero de Metilo Vinil Éter e Maleico Anidro em etanol SDA-40B e água purificada.

Qual o aspeto do Folcare e conteúdo da embalagem

Folcare é uma solução hidroalcoólica, transparente ou ligeiramente amarelada, para uso cutâneo.

Apresenta-se em embalagens de 60 ml, 180 ml (3 frascos de 60 ml) e 240 ml (4 frascos de 60 ml) incluindo doseador volumétrico e seringa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

IFC Skincare Portugal - Produtos Dermatológicos, Unip., Lda.
Azinhaga Torre do Fato, 19B, 1º Esq
1600-299 Lisboa

Fabricante:

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía, nº 30
La Concha
Villaescusa
39690 Santander
Cantabria
Espanha
Tel.: +34 942 33 15 00
Fax: +34 942 33 84 04
E-mail: marta.dominguez@cantabrialabs.es

Este folheto foi aprovado pela última vez em