

**ENIAGOR<sup>®</sup>**

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 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 de Eniagor® 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

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

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, minoxidil 5% solução tópica foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução tópica.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm<sup>2</sup> na área de referência afetada no vértice do escalpo.

Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm<sup>2</sup> no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Minoxidil 5% (n=139)	Minoxidil 2% (n=142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
Semanas	Principal mudança em relação ao padrão			
8	+29,7	+24,9	+14,3	5% > 2% > veículo
16	+35,3	+29,8	+15,3	5% > 2% > veículo
32	+29,0	+22,2	+7,7	5% > 2% > veículo
48	+18,6	+12,7	+3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Eniagor® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Eniagor® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Eniagor® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Eniagor® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

### PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Eniagor® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Eniagor® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Eniagor® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Eniagor® 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de



problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas. Eniagor<sup>®</sup> 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 causam danos ao couro cabeludo.

Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

**Este medicamento contém ÁLCOOL.**

Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

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

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**



## **EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.**

Não há evidências de que Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Eniagor<sup>®</sup> 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.

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.**

**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<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apresenta-se como um líquido límpido incolor a amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Cada mL da solução capilar de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) contém 50 mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1 mL de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2 mL ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Eniagor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer



irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

**Bomba spray:** Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Eniagor<sup>®</sup> 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 1 mL da solução.

**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 do armazenar o produto.

#### **DOSE OMITIDA**

Caso o paciente esqueça de administrar Eniagor<sup>®</sup> 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre >1/100 e < 1/10) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para



a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar 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, o paciente deve descontinuar o uso de Eniagor® 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ( $\leq 1/10.000$ ), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Eniagor® 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Eniagor® 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Eniagor® 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 8001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.0118.0632

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP n° 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, n° 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\_VPS\_v03







### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

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 <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>3</sup>	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
05/03/2021	-	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.



<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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