

ENIAGOR[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução capilar
50 mg/mL



ENIAGOR[®]

minoxidil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco refil contendo 50 mL.

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco contendo 50 mL com 1 válvula spray ou 1 conta-gotas.

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco contendo 100 mL com 1 conta-gotas.

Solução capilar 50 mg/mL - 2 frascos contendo 50 mL com 1 válvula spray.

Solução capilar 50 mg/mL - 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 e a solução.

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 ou o conta-gotas.

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.

Casos de crescimento excessivo de pelos corporais em bebês foram relatados após contato da pele desses bebês com locais de aplicação de minoxidil em pacientes em uso de minoxidil tópico. O crescimento dos pelos se normalizou, após alguns meses, com a suspensão do contato com esse medicamento. Deve-se, portanto, se ter cuidado para garantir que as crianças não entrem em contato com áreas do corpo onde o minoxidil foi aplicado na pele. Informe o seu médico se notar um crescimento excessivo de pelos no corpo de crianças.

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 deste medicamento 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.

Frasco contendo 50 mL: Após aberto, válido por 25 dias.

Frasco contendo 100 mL: Após aberto, válido por 50 dias.

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.

Espere 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 (6 borrifadas) 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, de acordo com o acessório dosador adquirido.

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 1 mL da solução.

Conta-gotas: Encha o conta-gotas com a solução de Eniagor[®] 5% (minoxidil) até a marca de 1 mL, aplique o conteúdo no couro cabeludo e espalhe com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray ou do conta-gotas adquiridos na primeira compra do medicamento. A válvula spray e o conta-gotas poderão ser utilizados no máximo em 3 frascos, devendo ser trocados após esse período.

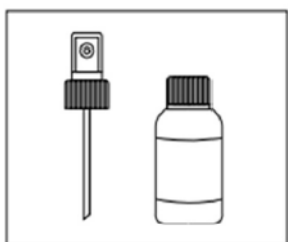
Atenção: utilizar a apresentação refil **sem a válvula spray ou o conta-gotas** não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 ml por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.

Eniagor[®] possui as seguintes apresentações:

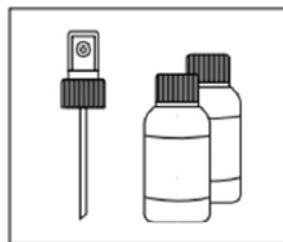
Figura A - Apresentações com acessórios e sem acessórios (refil):



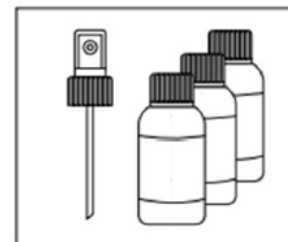
Contém 1 frasco com 50 mL (não acompanha válvula ou conta-gotas)



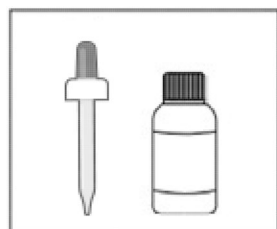
Contém 1 frasco com 50 mL, acompanha 1 válvula spray



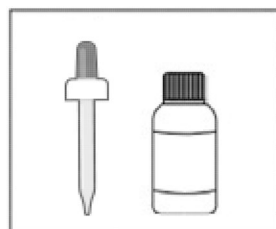
Contém 2 frascos com 50 mL, acompanha 1 válvula spray



Contém 3 frascos com 50 mL, acompanha 1 válvula spray

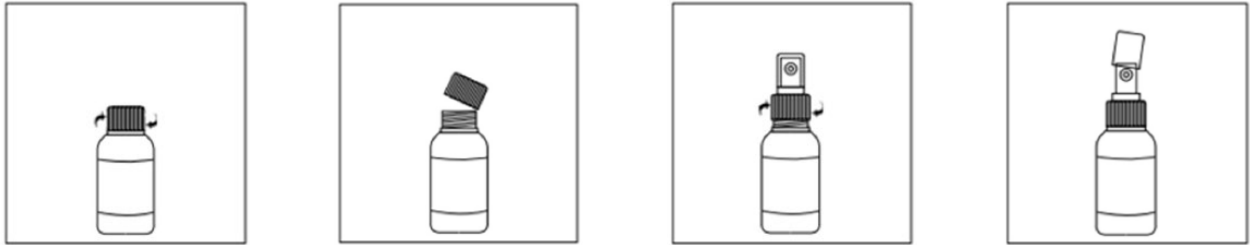


Contém 1 frasco com 50 mL, acompanha 1 conta-gotas



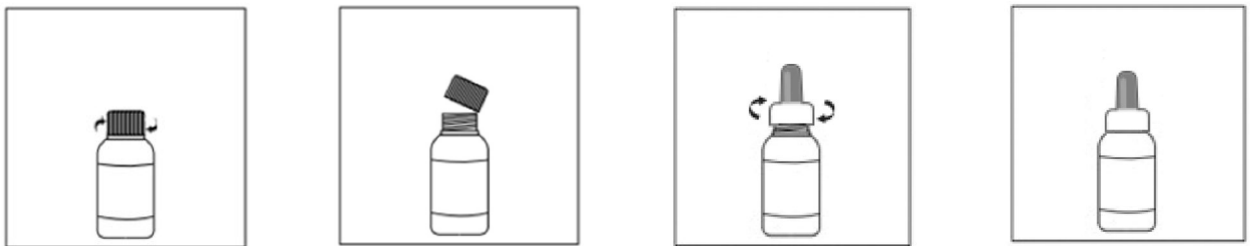
Contém 1 frasco com 100 mL, acompanha 1 conta-gotas

Figura B - Instrução de uso para a utilização da válvula:



1. Desrosqueie a tampa do frasco
2. Abra a tampa do frasco
3. Rosqueie a válvula no frasco
4. Retire a tampa protetora da válvula para utilização do produto

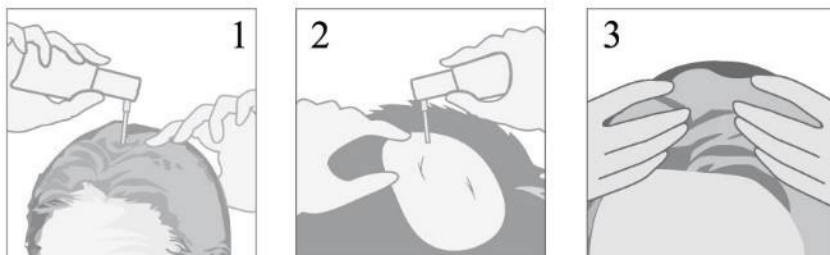
Figura C - Instrução de uso para a utilização do conta-gotas:



1. Desrosqueie a tampa do frasco
2. Abra a tampa do frasco
3. Rosqueie o conta-gotas no frasco
4. Pressionar o bulbo cinza para utilização do produto

Figura D – Modo de uso:

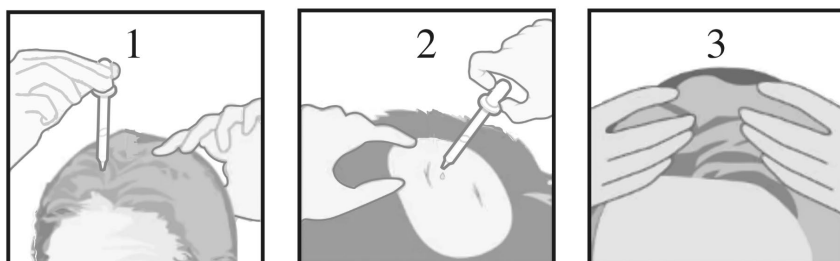
Válvula spray:



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.

Feche bem o frasco após o uso.

Conta-gotas:



1. Para a aplicação: direcionar o conta-gotas para o centro da zona alvo, dispensar o produto e espalhar 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.

Feche bem o frasco após o uso.

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

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL (12 borrifadas) 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 ou do aplicador 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 spray ou conta-gotas) antes de armazenar o produto.

Evite o contato do produto com os olhos. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procurar socorro médico. Não inalar e não ingerir. Caso ocorra inalação e/ou ingestão acidental, procure orientação médica. Se você aplicar ou engolir uma grande quantidade de Eniagor®, isso poderá fazer mal. Se você acidentalmente engolir, lave a boca com água em abundância e procure orientação médica.

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

Registro: 1.0118.0632

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2024.

Eniagor_sol cap_VP_v05



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
24/02/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + conta-gotas. - 50 mg/mL x 1 frasco com 100 mL + conta-gotas. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula.
							4. Contraindicações		
18/12/2024	1728178/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2023	0270682/23-2	Inclusão de nova apresentação	18/03/2024	APRESENTAÇÃO ES 4. O que devo saber antes de usar este	VP	<ul style="list-style-type: none"> - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 1 frasco

							<p>medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		<p>com 50 mL + conta-gotas.</p> <p>- 50 mg/mL x 1 frasco com 100 mL + conta-gotas.</p> <p>- 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula.</p> <p>- 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula.</p>
			13/09/2024	1260446/24-1	Mudança relacionada ao acessório	18/11/2024	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p>	VPS	

							DIZERES LEGAIS		
07/11/2023	1220274/23-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula.
							6. Como devo usar este medicamento?		
							7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
							8. Posologia e modo de usar		DIZERES LEGAIS
24/09/2021	3777221/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula -	-	-	-	-	3. Características farmacológicas	VPS	- 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula.
							7. Cuidados de		



		publicação no Bulário RDC 60/12					armazenamento do medicamento		- 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula.
							8. Posologia e modo de usar		
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/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula.
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/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula.
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/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula.

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.