

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para minoxidil (formulación tópica), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre la hipertrichosis en niños después de una exposición tópica accidental a minoxidil obtenidos a partir de notificaciones espontáneas, lo que incluye en algunos casos una relación temporal estrecha y la retirada positiva, el PRAC considera que la relación causal entre el uso de minoxidil (formulación tópica) y la hipertrichosis en lactantes tras una exposición tópica accidental es una posibilidad razonable como mínimo. El PRAC concluyó que la información del producto en los productos que contienen minoxidil (formulación tópica) debe modificarse como corresponde.

En vista de los datos disponibles sobre la ingesta accidental de minoxidil tópico, el PRAC considera que el embalaje exterior y el acondicionamiento primario de los productos que contienen minoxidil (formulación tópica) debe modificarse como corresponde.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

### **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para minoxidil (formulación tópica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) minoxidil (formulación tópica), no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto. El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **Anexo II**

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por  
procedimiento nacional**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

## **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

### Sección 4.4

Debe añadirse la siguiente advertencia:

#### **Hipertrichosis en niños tras una exposición tópica accidental a minoxidil:**

**Se han notificado casos de hipertrichosis en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. La hipertrichosis fue reversible en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Por tanto, debe evitarse que los niños entren en contacto con los lugares de aplicación de minoxidil.**

## **Prospecto**

### Sección 2

**Se han notificado casos de crecimiento excesivo del vello corporal en lactantes tras el contacto de la piel con las zonas de aplicación de minoxidil en los pacientes (cuidadores) que usaban minoxidil tópico. El crecimiento del vello se normalizó en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Se debe tener precaución para garantizar que los niños no entren en contacto con las zonas del cuerpo en las que se haya aplicado minoxidil por vía tópica.**

**Consulte al médico si observa un crecimiento excesivo del vello en el cuerpo de su hijo durante el período en que utilice productos tópicos con minoxidil.**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

### Sección 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Debe incorporarse la siguiente advertencia (el lugar y el formato se acordarán con las autoridades nacionales competentes):

**No ingerir.**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

## Calendario para la implementación de este dictamen

|                                                                                                                                                   |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:                                                                                                                   | Junio de 2024 Reunión del CMDh |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 11 de agosto de 2024           |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 10 de octubre de 2024          |