|  |  |
| --- | --- |
| minoxidil | **EFFETS INDÉSIRABLES** |

Très fréquent (>= 1/10) ; fréquent (>= 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (>= 1/1000 à < 1/100) ; rare (>= 1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

|  |  |
| --- | --- |
| Tableau des effets indésirables | |
| Classe de systèmes d'organes | Effets indésirables |
| *Affections hématologiques et du système lymphatique :* | |
| Rare | Leucopénie, thrombopénie |
| *Affections du métabolisme et de la nutrition :* | |
| Fréquent | Rétention hydrique |
| *Affections cardiaques :* | |
| Très fréquent | Tachycardie, péricardite |
| Fréquent | Épanchement péricardique, tamponnade cardiaque |
| Fréquence indéterminée | Angine de poitrine |
| *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :* | |
| Fréquence indéterminée | Épanchement pleural |
| *Affections gastro-intestinales :* | |
| Fréquence indéterminée | Troubles gastro-intestinaux |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :* | |
| Très fréquent | Hypertrichose, modification de la couleur des poils |
| Rare | Syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse, rash |
| *Affections des organes de reproduction et du sein :* | |
| Fréquence indéterminée | Sensibilité mammaire |
| *Troubles généraux et anomalies au niveau du site d'administration :* | |
| Fréquence indéterminée | OEdème périphérique associé ou non à une prise de poids |
| *Investigations :* | |
| Très fréquent | Électrocardiogramme anormal |
| Fréquence indéterminée | Augmentation de la créatininémie, augmentation de l'urémie |

*Effets indésirables pouvant être aggravés sous Minoxidil :*

* oedème périphérique associé ou non à une prise de poids ;
* accélération de la fréquence cardiaque ;
* hypertrichose ;
* baisse temporaire du taux d'hémoglobine et de l'hématocrite ;
* élévation temporaire de la créatininémie et de l'azotémie.

Effets rarement observés : hypotension orthostatique en rapport avec une prise antérieure ou simultanée de guanéthidine, manifestations gastro-intestinales, tension mammaire.

Pour les effets indésirables suivants : rétention hydrosodée, tachycardie, péricardite, épanchement péricardique et tamponnade cardiaque, cf Mises en garde et Précautions d'emploi.

Un suivi postcommercialisation a montré, à partir d'une étude spécifique, que sur 50 patients prenant Minoxidil par voie orale, un seul cas d'épanchement péricardique a été mis en évidence chez une patiente de 2 ans avec des antécédents d'insuffisance rénale et de dialyse péritonéale, qui s'est résolu après traitement.

De plus, l'estimation du nombre total de cas exposés (basée sur seulement 9 mois de données) est d'environ 17 000 patients-année sans utilisation significative chez les enfants.