|  |  |
| --- | --- |
| 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.