

Bipacksedel: Information till användaren

Lotorin 50 mg/g kutant skum

minoxidil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om dina symptom förvärras eller inte förbättrats efter 4 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lotorin är och vad det används för
2. Vad du bör veta innan du använder Lotorin
3. Hur du använder Lotorin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lotorin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lotorin är och vad det används för

Lotorin innehåller minoxidil. Minoxidil ger håråterväxt och stabiliserar håravfallet hos män med tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet på hjässan genom att revitalisera hårsäckarna. Lotorin används för att behandla män från 18 års ålder med vanligt ärftligt håravfall (även kallat androgen alopeci).

Det ska endast användas på hårbotten (huvudet).

Minoxidil som finns i Lotorin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du bör veta innan du använder Lotorin

Använd inte Lotorin:

- Om du är allergisk mot minoxidil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lotorin:

–Om du har någon hjärtsjukdom, bl.a. onormal hjärtrytm eller pulsfrekvens, angina (kärlkramp) eller bröstsmärtor och/eller cirkulationsrubbingar.

När minoxidil kommer ut i blodcirkulationen, kan det framkalla vissa biverkningar som har med blodtrycket att göra, såsom bröstsmärtor, snabb puls, svimningskänsla, yrsel, plötslig oväntad viktökning eller svullna händer och fötter. Det kan också framkalla bestående rodnad eller irritation i hårbotten.

Om du upplever några av dessa biverkningar, sluta använda läkemedlet och tala med din läkare.

Du bör inte använda Lotorin om:

- mönstret för ditt håravfall inte karaktäriseras av tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet på hjässan
- om håravfall inte förekommer i din släkt
- ditt håravfall kom plötsligt och/eller är fläckvis
- du inte vet varför du tappat håret
- din hårbotten är inflammerad, infekterad, irriterad eller gör ont.

Vissa patienter har upplevt en förändrad hårfärg och hårtextur i samband med detta läkemedel. Ökat håravfall (gamla hårstrån faller av och nya växer ut i deras ställe) kan förekomma under de första 2 till 6 veckornas behandling. Det är ett tecken på att behandlingen fungerar och att nytt hår ersätter det gamla. Detta bör upphöra inom några veckor. Om håravfallet fortsätter, ska du sluta använda Lotorin och tala med din läkare.

Om du av misstag får i dig skummet, kan det orsaka allvarliga hjärtrelaterade biverkningar. Därför ska denna produkt förvaras utom räckhåll för barn.

Om skummet av misstag appliceras på andra delar av kroppen än hårbotten, sköljer du rikligt med vatten för att undvika oönskad hårväxt.

Fall av kraftig hårväxt på kroppen hos spädbarn har rapporterats efter hudkontakt med områden där patienter (vårdare) använt minoxidil på huden. Hårväxten återgick till det normala inom månader när spädbarnen inte längre kom i kontakt med minoxidil. Försiktighet bör iaktas för att säkerställa att barn inte kommer i kontakt med områden på din kropp där du har applicerat minoxidil.

Rådfråga en läkare om du märker kraftig hårväxt på ditt barns kropp under den period du använder läkemedel med minoxidil på huden.

Barn och ungdomar

Lotorin ska inte användas av barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Lotorin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel.

Lotorin ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som appliceras på hårbotten (t.ex. kortikosteroider, tretinoin och ditranol).

Långvarig användning av aspirin i låg dos intaget via munnen kommer sannolikt att påverka minoxidilbehandlingens effektivitet.

Andra kosmetiska hårprodukter och Lotorin

Användning av schampo under behandlingen

Du bör använda ett mildt schampo, när du använder Lotorin. Hårbotten måste vara torr, innan du applicerar Lotorin.

Användning av hårvårdsprodukter under behandlingen

För bästa resultat ska Lotorin få torka in i hårbotten, innan du använder några stylingprodukter. Applicera först Lotorin och sedan din stylingprodukt som vanligt. Blanda inte med andra preparat som ska användas på hårbotten.

Råd om hårfärgning och permanentning

Det finns ingen information om huruvida dessa behandlingar påverkar effekten av Lotorin. För att undvika en tänkbar irritation i hårbotten bör du emellertid se till att all Lotorin har tvättats ur håret och hårbotten, innan du använder dessa kemikalier. Du bör också tala om för din frisör att du använder Lotorin.

Graviditet, amning och fertilitet

Lotorin är inte avsett för användning av kvinnor.

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet, amning eller under försök att bli med barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Lotorin kan framkalla yrsel och lågt blodtryck. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lotorin innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 560 mg alkohol (etanol) i varje dos (1 g), vilket motsvarar 560 mg alkohol/g läkemedel (56 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Vid kontakt av misstag med känsliga ytor (ögon, skavsår på hud och slemhinnor) ska området sköljas med stora mängder kallt kranvatten.

Lotorin innehåller butylhydroxitoluen

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksemt) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Lotorin innehåller cetyl- och stearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksemt).

3. Hur du använder Lotorin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal, om du är osäker.

Använd detta skum två gånger om dagen för att uppnå och behålla önskad effekt på hårets tillväxt.

Detta skum är endast avsett för användning på en normal frisk hårbotten. Det ska INTE användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hud i hårbotten. Applicera det INTE på andra delar av kroppen.

Se till att applicera skummet direkt på hårbotten.

Undvik kontakt med ögonen. Om du får skum i ögonen, ska du omedelbart skölja ögonen med stora mängder kallt kranvatten.

Innan du använder skummet

Hår och hårbotten ska vara torra.

Hur du applicerar skummet

Applicera en dos om 1 g (motsvarar halva volymen av ett lock) på området med håravfall två gånger om dagen (en gång på morgonen och en gång på kvällen).

Tag av locket (Figur 1).

Skummet kan börja smälta vid kontakten med varm hud. Om dina fingrar är varma, ska du först skölja dem i kallt vatten. Var noga med att torka dem noggrant, innan du hanterar skummet.

Håll behållaren uppochned och tryck på munstycket för att trycka ut skummet på fingertopparna (Figur 2). Den totala mängden applicerat skum ska inte överstiga 1 g (motsvarar halva volymen av ett lock) oavsett hur stort området med håravfall är.

Massera med fingrarna lätt in skummet i de påverkade delarna av hårbotten (Figur 3) och tvätta sedan genast händerna efter att ha applicerat skummet.

Efter varje användning stänger du behållaren genom att knäppa på locket på den.

Figur 1



Figur 2



Figur 3



Användningstid för Lotorin

Det tar tid att få återväxt av håret. Vid användning två gånger om dagen kan resultat märkas efter 2 månader. Vissa män behöver använda produkten i minst 4 månader, innan man kan se resultat.

Vad du kan vänta dig av att använda Lotorin

Under de första månaderna kan en del användare uppleva ett ökat håravfall, när de använder skummet för första gången. Det kan vara ett tecken på att Lotorin fungerar. Den tillfälliga ökningen av håravfall inträffar vanligen mellan 2 och 6 veckor efter påbörjandet av behandlingen för att sedan avta.

Om det ökade håravfallet fortsätter efter 6 veckor, kontaktar du din läkare.

Håret är vanligen mjukt, dunigt och färglost. Efter ytterligare användning ska det nya håret ha samma färg och tjocklek som det andra håret på huvudet. Eftersom hår växer långsamt, tar det tid för Lotorin att verka. Vid användning två gånger om dagen kan resultat märkas efter 2–4 månader.

Om inget hår har vuxit ut efter 4 månader, ska du sluta använda Lotorin.

Mängden nytvuxet hår varierar mellan olika individer. Produkten fungerar inte för alla män. Kontinuerlig användning är nödvändig för att öka och bibehålla hårets återväxt. Annars börjar håravfallet igen.

Om du använt för stor mängd av Lotorin

Följ bruksanvisningen. Använd inte mer än 2 g (motsvarande hela volymen av ett lock) om dagen och använd det inte mer än två gånger om dagen. Håret växer inte ut fortare och du får inte bättre effekt, om du använder mer eller använder det oftare.

Om ett barn sväljer Lotorin, ska barnet omedelbart föras till sjukhus (om möjligt med Lotorin-behållaren, då läkaren kan behöva uppskatta hur mycket barnet har svält).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att använda Lotorin

Oroa dig inte, om du missar en eller två appliceringar. Bara fortsätt att använda produkten som om du inte missat någon dos. Applicera inte dubbla mängden på hårbotten, om du glömt en dos, eftersom användning av för stor mängd kan orsaka lågt blodtryck, snabb puls och dåsig het eller trötthet.

Om du slutar använda Lotorin

Om du slutar använda skummet, kan det nyutvuxna håret falla av och hårbotten sannolikt återgå till sitt förutvarande tillstånd inom 3–4 månader.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA använda skummet och kontakta omedelbart läkare, om du noterar något av följande symptom. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

- Svullna händer och fötter (vanligt).
- Svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, som gör det svårt att svälja eller andas. Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har rapporterats och förekommer hos ett okänt antal användare).
- Överkänslighet eller ökad känslighet. Kan medföra rodnad, klåda, svullnad i ansiktet och trånghetskänsla i halsen och kan i detta fall vara livshotande (har rapporterats).
- Yrsel (mindre vanlig)
- Snabb eller oregelbunden hjärtslag (sällsynt)
- Bröstmärtor (sällsynt)
- Lågt blodtryck (har rapporterats)
- Plötslig oförklarlig viktökning (vanlig)

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga (kan påverka upp till 1 person av 10)

- Huvudvärk
- Andfåddhet eller svårighet att andas
- Ökad hårväxt hos kvinnor, möjligen skäggväxt/tunt, mjukt hår i ansikte och på bål, armar och ben
- Eksem eller hudirritation/utslag (dermatit), akne-liknande eksem/klåda (dermatitis acneiforme).

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 person av 100)

- Illamående

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ögonirritation

- Kräkningar
- Tillfälligt håravfall
- Ändring i hårets färg och textur
- Reaktioner på appliceringsstället, bl.a. klåda, irritation, smärta, utslag, svullnad, torr hud och rodnad i hårbotten, öron eller ansikte. Kan emellertid ibland vara allvarligare och innefatta hudavflagnig, eksem, blåsbildning, blödning och sårighet.
- Allergisk kontakteksem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
 Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lotorin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Fara på grund av extremt lättantändlig aerosol: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning. Får inte utsättas för från värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Spreja inte mot öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Förvara behållaren i ytterkartongen för att skydda den mot direkt solljus. Får inte utsätt för temperaturer över 50 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryck behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är minoxidil. Varje gram kutant skum innehåller 50 mg minoxidil (5 % v/v).
- Övriga innehållsämnen är etanol, renat vatten, butylhydroxitoluen (E321), mjölksyra (E270), vattenfri citronsyra (E330), glycerol (E422), cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbate 60 och propan/isobutan/n-butan (drivmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lotorin är ett vitt till gult, krämigt kutant skum.

Varje kartong innehåller en eller tre tryckbehållare av aluminium med en kontinuerlig ventil och en vit sprejknapp av polypropen med ett genomskinligt polypropenlock. Innehåller 60 g produkt och en bipacksedel.

Lotorin innehåller 60 g, vilket är mängden för en månads behandling.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A (distinkt namn: Intermed S.A)
Kalyftaki 27, Kifisia Attiki
GR-145 64
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Cypern: Benevriil 5% w/w δερματικός αφρός

Danmark: Lotorin

Finland: Lotorin 50 mg/g ihovaaho

Frankrike: Lotorin 5 %, mousse cutanée

Grekland: Benevriil 5% w/w δερματικός αφρός

Nederländerna: Minoxidil Linn 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

Sverige: Lotorin 50 mg/g kutant skum

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-10