

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Minoxidil Apofri Forte 50 mg/ml kutan lösning**

minoxidil

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.  
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 månader.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Minoxidil Apofri Forte är och vad det används för**

Minoxidil Apofri Forte innehåller den aktiva substansen minoxidil som stimulerar hårväxten. Minoxidil Apofri Forte används för behandling av tidiga och mindre uttalade former av ärftligt håravfall (androgen alopeci) hos män över 18 år samt även för att minska ytterligare håravfall.

Minoxidil Apofri Forte används för behandling av håravfall eller tunnhårighet på hjässan. Den exakta verkningsmekanismen för minoxidil är inte fullständigt känd. Yngre personer som tappat hår under en kortare period eller uppvisar mindre hudytor där håret blivit tunnare har bäst förutsättning att få effekt av behandling med Minoxidil Apofri Forte. Den som haft utbredda kala ytor i flera år eller uppvisar långt framskridet håravfall har sämre förutsättning att få effekt av behandlingen. Hos ca 4 av 5 män bromsas håravfallet upp och flertalet av de personer som använder Minoxidil Apofri Forte får även någon form av håråterväxt. Effekt av behandlingen kan förväntas efter 2-4 månader, i vissa fall kortare eller längre tid.

Minoxidil som finns i Minoxidil Apofri Forte kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Minoxidil Apofri Forte**

##### **Använd inte Minoxidil Apofri Forte**

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

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Minoxidil Apofri Forte

- om du har en hjärtsjukdom som inkluderar onormal hjärtrytm eller hjärtfrekvens, kärlkramp eller bröstsmärta och/eller cirkulationsrubbingar.

Minoxidil Apofri Forte bör inte användas vid plötsligt eller fläckvis uppträdande håravfall eller om huden eller hårbotten är röd, inflammerad, irriterad, infekterad eller öm.

Avbryt behandlingen med Minoxidil Apofri Forte och kontakta läkare om något av följande symtom skulle uppträda:

- Bröstsmärtor
- Hög hjärtfrekvens (puls)
- Yrsel och/eller svimningstendens
- Plötslig, oförklarlig viktökning
- Svullnad i händer och fötter
- Kvarstående rodnad och irritation i hårbotten på de ställen som behandlats.
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- Svårigheter att svälja
- Nässelutslag och andningssvårigheter
- Andra oväntade nya symtom

Du bör inte använda Minoxidil Apofri Forte

- Om mönstret av håravfallet inte karaktäriseras av tillbakadragande hårfäste och/eller tunnhårighet på hjässan
- Om håravfall inte har drabbat någon annan i familjen
- Om du har börjat tappa hår plötsligt eller fläckvis
- Om du inte känner till orsaken till håravfallet
- Om du har röd, inflammerad, irriterad eller smärtande hårbotten

Undvik kontakt med ögon, mun och andra slemhinnor samt sår på huden.

Eftersom Minoxidil Apofri Forte innehåller alkohol (etanol) är det mycket brandfarligt.

Användning av mer än den rekommenderade dosen eller tätare användning kommer inte att förbättra resultatet.

Fortsatt användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxten, annars kommer håravfallet tillbaka.

I början av behandlingen, efter 2-6 veckor, kan ett tillfälligt ökat håravfall förekomma. Om håravfallet fortsätter under mer än två veckor bör du avbryta behandlingen.

Oavsiktligt intag av Minoxidil Apofri Forte kan leda till allvarliga hjärtbiverkningar. Därför måste denna produkt förvaras oåtkomligt för barn.

För att minska risken för oönskad hårväxt bör du se till att Minoxidil Apofri Forte endast appliceras på hårbotten och att tvätta händerna ordentligt varje gång Minoxidil Apofri Forte använts (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

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 iakttas 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**

Minoxidil Apofri Forte rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Uppgift om säkerhet och effekt saknas för personer under 18 år.

### **Andra läkemedel och Minoxidil Apofri Forte**

Minoxidil Apofri Forte ska inte användas samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten. Tala om för läkare om du använder andra läkemedel på huden, t.ex. tretinoin, ditranol eller betametason. Dessa läkemedel kan göra att huden absorberar mer eller mindre minoxidil (den aktiva substansen i Minoxidil Apofri Forte).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Minoxidil Apofri Forte ska inte användas av kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Minoxidil Apofri Forte kan orsaka yrsel eller lågt blodtryck. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra 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.

### **Minoxidil Apofri Forte innehåller propylenglykol och alkohol (etanol)**

Detta läkemedel innehåller 550 mg propylenglykol per ml och 0,3 ml alkohol (etanol) per ml. Etanol kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

## **3. Hur du använder Minoxidil Apofri Forte**

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

### Bruksanvisning

Hår och hårbotten ska vara helt torra innan Minoxidil Apofri appliceras.

Applicera och fördela 1 ml lösning 2 gånger per dygn (morgon och kväll) i hårbotten på området/områdena för håravfall. 1 ml motsvarar 6 spraypumpningar. Använd inte mer än 1 ml per gång och inte oftare än två gånger dagligen (tätare applikationer påskyndar inte effekten). För optimal effekt ska Minoxidil Apofri Forte användas varje dag. Fortsatt användning är nödvändig för att öka och bibehålla håraterväxten, annars kommer håravfallet tillbaka.

Innan sprayen används första gången ska pumpen monteras. Avlägsna flaskans skruvlock och skruva fast spraypumpen ordentligt. Tryck sedan fast spraymunstycket och tryck några gånger så att en jämn spray erhålls.

1. Fördela 6 spraypumpningar, motsvarande 1 ml, över de ytor som ska behandlas (morgon och kväll).
2. Sprid ut och massera lätt in Minoxidil Apofri Forte i hårbotten med hjälp av fingertopparna över de ytor som behandlas.
3. Tvätta händerna ordentligt efteråt.

Minoxidil Apofri Forte innehåller alkohol som kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Skölj med rikligt med kallt vatten om Minoxidil Apofri Forte skulle råka komma i kontakt med ögonen, munnen eller sår på huden.

Undvik att andas in den sprayade lösningen.

För att inte påverka effekten av Minoxidil Apofri Forte bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon kan också benämnas dimetikon).

### **Behandlingstidens längd**

Eftersom hårväxt är en långsam process behöver Minoxidil Apofri Forte en viss tid för att verka. Vanligen krävs det kontinuerlig användning 2 gånger per dag under minst 2 månader innan effekten blir märkbar. I vissa fall kan det dock ta längre tid. Om ingen effekt syns inom 4 månader bör behandlingen avbrytas. Tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 månader.

### **Om du har använt för stor mängd av Minoxidil Apofri Forte**

Om du fått i dig eller använt för mycket Minoxidil Apofri Forte 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.

Vid felanvändning eller särskild känslighet kan det finnas en risk för biverkningar på grund av ökat upptag genom huden. Vid oavsiktligt intag via munnen är de mest sannolika symtomen på överdosering av Minoxidil Apofri Forte effekter på hjärta och kärl såsom exempelvis ökad hjärtfrekvens (puls), lågt blodtryck och onormal trötthet.

### **Om du har glömt att använda Minoxidil Apofri Forte**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det räcker med att återuppta behandlingen enligt beskrivningen i avsnitt 3 ”Hur du använder Minoxidil Apofri Forte”.

### **Om du slutar att använda Minoxidil Apofri Forte**

Om behandlingen avbryts upphör effekten inom 3 till 4 månader och håravfallet återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

I början av behandlingen, efter 2-6 veckor, kan ett tillfälligt ökat håravfall förekomma. Detta orsakas av att hårsäckarna (hårfolliklarna) undergår förändring från ett sovande stadium (gamla hår) till en aktiv växande fas (nya hår). När denna nytillväxt startar lösgörs gamla hår från hårbotten vilket tar sig uttryck i håravfall. Om håravfallet fortsätter under mer än 2 veckor bör du avbryta behandlingen och kontakta läkare.

### **Sluta att ta Minoxidil Apofri Forte och kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom – du kan behöva omedelbar läkarvård.**

- Svullnad i ansikte, läppar eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Hjärtklappning, yrsel eller svimningsanfall.

**Andra biverkningar som kan förekomma:**

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*  
Huvudvärk.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

Under behandlingen kan viss hudirritation uppkomma. Denna effekt som orsakas av de alkoholer (etanol och propylenglykol) som ingår i lösningen är i regel övergående. Om så inte visar sig vara fallet bör behandlingen avbrytas. Om du råkat få Minoxidil Apofri Forte i ögonen, i munnen eller på skadad hud avlägsnas detta enklast genom att skölja med rikligt med kallt vatten. Andnöd samt svullna händer och fötter, inflammation i huden, klåda, utslag, viktökning samt oönskad hårväxt (på andra ställen än i hårbotten).

*Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):*  
Yrsel, illamående.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*  
Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, bröstsmärta, hårsäcksinflammation.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

Lågt blodtryck. Överkänslighet, allergiskt kontaktestem, ögonirritation, kräkning. Reaktionen vid behandlingsstället som kan inkludera klåda, irritation, smärta, utslag, svullnad, torr hud och rodnad av hårbotten, öron eller ansikte. Reaktionen kan ibland vara mer allvarliga och inkludera flagande hud, inflammation i huden, blåsbildning, blödning och sårbildning. Tillfälligt håravfall, förändringar av hårfärg och hårstruktur.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Minoxidil Apofri Forte ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Behållaren innehåller mycket brandfarlig vätska och ska vara väl tillsluten. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter Utg. dat. 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 50 mg/ml

- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol och vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Minoxidil Apofri Forte är en klar, färglös/gulaktig lösning i plastflaska. Spraypump med förlängt sprayhuvud medföljer förpackningen.

Minoxidil Apofri Forte finns i förpackningsstorlekar 60 ml, 2x60 ml och 3x60 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

**Tillverkare**

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-10-28