

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Minoxidil Orifarm 50 mg/g, kutant skum**

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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

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

Minoxidil Orifarm innehåller minoxidil. Minoxidil ger håråterväxt och stabiliserar håravfall hos män med tillbakadragande hårfäste och tunnhårighet på hjässan genom att revitalisera hårsäckar.

Minoxidil Orifarm används för att behandla ärftligt håravfall (s k androgen alopeci) hos män. Det ska endast användas i hårbotten (på huvudet).

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 månader.

Minoxidil som finns i Minoxidil Orifarm 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 behöver veta innan du använder Minoxidil Orifarm**

**Använd inte Minoxidil Orifarm**

- 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 Orifarm:

- om du har en hjärtsjukdom med onormal hjärtrytm eller hjärtfrekvens, kärlkramp eller bröstsmärta, cirkulationsrubbingar eller högt blodtryck.

När minoxidil passerar ut i blodbanan kan det orsaka vissa biverkningar relaterade till lågt blodtryck t.ex. bröstsmärta, hög hjärtfrekvens, matthet, yrsel, plötslig oförklarlig viktökning eller svullna händer och fötter. Det kan också orsaka ihållande rodnad eller irritation i hårbotten. Om du upplever några av dessa biverkningar, sluta använda läkemedlet och kontakta läkare.

Ett fåtal personer har fått färgförändringar och förändringar av hårkvalitet av det här läkemedlet.

Ökat håravfall (gamla hårstrån faller och nya växer ut istället) kan förekomma under de första 2 till 6 veckorna av behandlingen. Detta är ett tecken på att behandlingen fungerar och att nya hårstrån ersätter gammalt hår. Denna tillfälliga ökning av håravfallet bör upphöra inom ett par veckor. Sluta använda Minoxidil Orifarm och kontakta läkare om det ökade håravfallet kvarstår.

När behandling med Minoxidil Orifarm avbryts kommer håravfall inträffa igen.

Oavsiktligt intag av Minoxidil Orifarm kan leda till allvarliga hjärtbiverkningar. Därför måste läkemedlet förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Om skummet oavsiktligt appliceras på andra delar av kroppen än hårbotten, skölj noga med rikliga mängder vatten för att undvika oönskad hårväxt och tvätta händerna ordentligt varje gång Minoxidil Orifarm använts.

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.

#### **Du bör inte använda Minoxidil Orifarm om**

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

#### **Minoxidil Orifarm i tryckbehållare är MYCKET LÄTTANTÄNDLIGT!**

**Undvik närhet till eld, öppen låga samt rökning under och omedelbart efter applicering.**

#### **Barn och ungdomar**

Minoxidil Orifarm ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

#### **Andra läkemedel och Minoxidil Orifarm**

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

Minoxidil Orifarm ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som appliceras i hårbotten.

#### **Andra kosmetiska hårvårdsprodukter och Minoxidil Orifarm**

##### Användning av schampo under behandlingen

Du bör använda ett mildt schampo vid användning av Minoxidil Orifarm. Hårbotten måste vara torr innan du applicerar Minoxidil Orifarm.

##### Användning av hårvårdsprodukter under behandlingen

För bästa resultat bör Minoxidil Orifarm torka in helt i hårbotten innan några hårvårdsprodukter används. Applicera först Minoxidil Orifarm, och använd sedan dina hårvårdsprodukter som vanligt. Använd inte tillsammans med andra produkter som ska appliceras i hårbotten.

### Råd kring hårfärgning och permanent

Det finns ingen information tillgänglig om huruvida dessa behandlingar påverkar effekten av Minoxidil Orifarm. För att undvika eventuell hudirritation i hårbotten bör du se till att all Minoxidil Orifarm tvättats bort från hår och hårbotten innan denna typ av kemikalier används. Du bör också tala om för din frisör att du använder Minoxidil Orifarm.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Minoxidil Orifarm är inte avsett för kvinnor. Detta läkemedel är inte rekommenderat under graviditet, amning eller om du som kvinna försöker att bli gravid.

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

Minoxidil Orifarm 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 Orifarm innehåller**

- 574,9 mg alkohol (etanol) per dos (1 g) motsvarande 574,9 mg/g (57,49 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Om Minoxidil Orifarm kommer i kontakt med ögonen, munnen, sår på huden eller skadad hud rekommenderas sköljning med rikligt med kallt kranvatten.
- Polysorbat 60 som kan orsaka allergiska reaktioner.
- Cetylalkohol och stearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. Hur du använder Minoxidil Orifarm**

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.

Använd detta skum två gånger dagligen för att uppnå och bibehålla den önskade effekten på hårväxten.

Detta skum är endast avsett att användas i normal frisk hårbotten. Det ska inte användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten. Applicera inte på andra delar av kroppen.

Var noga med att applicera skummet direkt i hårbotten.

Undvik kontakt med ögonen. Om du får skum i ögonen, skölj omedelbart med rikliga mängder kallt kranvatten.

### **Innan du använder Minoxidil Orifarm**

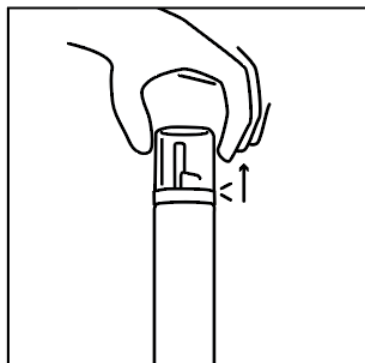
Håret och hårbotten ska vara torra.

### **Hur du applicerar Minoxidil Orifarm**

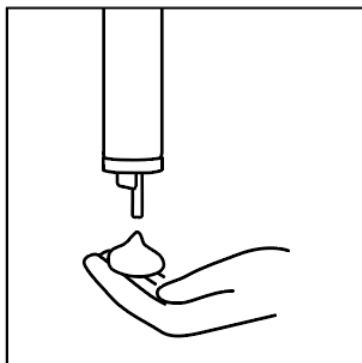
Applicera en dos om 1 g (motsvarar volymen av ett halvt lock) på området med håravfall två gånger om dagen.

1. Ta av locket från behållaren (se figur 1).
2. Skummet kan börja smälta vid kontakt med varm hud. Om dina fingrar är varma, skölj dem först i kallt vatten. Torka dem noga innan du använder skummet.

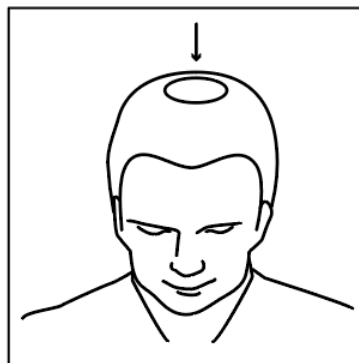
3. Håll behållaren upp och ned och pressa ned munstycket tills du har fått lagom mängd skum på fingertopparna (se figur 2). Du ska inte applicera mer än totalt 1 g (motsvarar volymen av halva locket).
4. Använd fingertopparna till att lätt massera in skummet i de berörda områdena av hårbotten (se figur 3).
5. Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat skummet.
6. Förslut behållaren efter varje användning genom att sätta tillbaka locket.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

### **Behandlingstidens längd**

Håråterväxt tar tid. Vid användning två gånger dagligen kan resultat ses efter 2 månader. Hos vissa män kan produkten behöva användas i minst 4 månader innan du ser resultat.

### **Vad kan du förvänta dig när du använder Minoxidil Orifarm**

Vissa användare kan uppleva ökat håravfall under de första två månaderna när skummet används första gången. Det kan vara ett tecken på att Minoxidil Orifarm fungerar. Denna tillfälliga ökning av håravfallet inträffar vanligen mellan 2 och 6 veckor efter behandlingsstart och upphör sedan. Kontakta läkare om det ökade håravfallet kvarstår efter 6 veckor.

Det nya håret är vanligen mjukt, dunigt och färglöst. Vid fortsatt användning bör det nya håret få samma färg och tjocklek som det övriga håret på huvudet. Eftersom hår växer långsamt tar det tid innan effekten av Minoxidil Orifarm syns.

Vid applicering två gånger dagligen kan resultat ses inom 2-4 månader. Om du inte har märkt någon håråterväxt efter 4 månader, ska du sluta använda Minoxidil Orifarm.

Håråterväxten varierar från person till person. Den här produkten kommer inte att fungera för alla män.

Kontinuerlig användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxt, annars börjar håravfallet igen.

### **Särskilda patientgrupper**

Det finns inga specifika rekommendationer för användning hos äldre patienter eller hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

### **Barn och ungdomar**

Minoxidil Orifarm rekommenderas inte för användning hos ungdomar eller barn under 18 år på grund av bristande data avseende säkerhet och effekt.

### **Om du har använt för stor mängd av Minoxidil Orifarm**

Följ bruksanvisningen. Använd inte mer än 2 g (motsvarar volymen av ett lock) om dagen och applicera inte oftare än två gånger dagligen. Effekten kommer inte snabbare och den blir inte bättre för att du använder mer eller applicerar med tätare mellanrum.

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 har glömt att använda Minoxidil Orifarm**

Oroa dig inte om du glömmet en eller två applikationer. Fortsätt bara att använda läkemedlet som om du inte hade missat dosen. Applicera inte dubbel mängd om du glömmet en dos då överdriven användning kan orsaka lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens och dåsighet eller trötthet.

### **Om du slutar att använda Minoxidil Orifarm**

Om du slutar att använda skummet, kan det hår som växt ut falla av och inom 3-4 månader kommer din hårbotten troligen att ha återgått till samma tillstånd som före behandlingen.

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.

### **Sluta använda skummet och kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom – du kan behöva omedelbar läkarvård:**

- Svullna händer eller fötter (vanliga)
- Svullnad i ansikte, läppar eller svalg som gör det svårt att svälja eller andas. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- Kvarstående rodnad, utslag eller irritation i hårbotten (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- Matthet eller yrsel (mindre vanliga)
- Snabb eller oregelbunden hjärtrytm (sällsynta)
- Bröstsmärta (sällsynta)
- Plötslig, oförklarlig viktökning (vanliga)

### **Andra biverkningar som kan förekomma**

#### **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk

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

- Andningssvårighet
- Klåda eller utslag
- Ökad hårväxt i ansiktet
- Överdriven hårväxt
- Sveda/brännande känsla, klåda, torrhet/flagande hud och inflammation i hårfolliklar i hårbotten

#### **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Illamående

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

- Lågt blodtryck

- Ögonirritation
- Kräkning
- Tillfälligt håravfall, förändring i hårets färg och/eller struktur
- Reaktionen vid appliceringsstället vilka kan inkludera klåda, irritation, smärta, utslag, svullnad, torr hud och rodnad av hårbotten, öron eller ansikte. Reaktionerna kan ibland vara mer allvarliga och inkludera flagande hud, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning.

### 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 Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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



Fara

Mycket brandfarlig aerosol: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning. Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Skyddas från solljus och förvara behållaren i ytterförpackningen. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

Då behållaren och innehållet kastas ska kontakt med öppen låga undvikas.

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.
- Övriga innehållsämnen är all-rac- $\alpha$ -Tokoferylacetat, citronsyramonohydrat (E 330), polysorbat 60 (E 435), stearylalkohol, cetylalkohol, mjölksyra (E 270), glycerol (E 422), etanol (96 %) (E 1510), renat vatten och propan/n-butan/isobutan (drivmedel).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Detta läkemedel är ett kutant skum i en vit tryckbehållare av aluminium med invändig beläggning av polyamidimid och med ett lock av polypropylen. Skummet är vitt till gulaktigt. Det är förpackat i en 95 g (motsvarande 100 ml) behållare.

Förpackningarna innehåller 1 eller 2 behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

### **Tillverkare**

Medicair Bioscience Laboratories S.A.  
Athinon-Lamias National Road 61st Km  
320 09 Schimatari  
Grekland

### **Lokal företrädare**

Orifarm Generics AB  
Box 56048  
102 17 Stockholm  
info@orifarm.com

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-27.**