

Bipacksedel: Information till användaren

Minoxidil Orifarm 20 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 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 den aktiva substansen minoxidil som stimulerar hårväxten. Minoxidil Orifarm används för behandling av tidiga och mindre uttalade former av ärftligt håravfall (androgen alopeci) hos män och kvinnor över 18 år.. För män används Minoxidil Orifarm även för att minska ytterligare håravfall.

Män

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

Kvinnor

Minoxidil Orifarm används för behandling av håravfall eller tunnhårighet på hjässan. Den exakta verkningsmekanismen för preparatet är inte fullständigt känd. Ca 3 av 5 kvinnor får i varierande grad nytillväxt av hår.

Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 8 månader.

Minoxidil som finns i Minoxidil Orifarm 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 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 som inkluderar onormal hjärtrytm eller hjärtfrekvens, kärlkramp eller bröstsmärta och/eller cirkulationsrubbingar.

Minoxidil Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm

- 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
- Om håravfallet börjar i samband med förlossning

Skölj med rikligt med kallt vatten om Minoxidil Orifarm skulle råka komma i kontakt med ögonen, munnen eller sår på huden.

Du bör undvika inandning av Minoxidil Orifarm i form av sprayad aerosol.

Eftersom Minoxidil Orifarm innehåller alkohol är det lättantändligt.

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

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

I början av behandlingen, efter 2-6 veckor, kan en tillfälligt ökad avstötning av hår förekomma. Om håravstötningen fortsätter under mer än två veckor bör man avbryta behandlingen.

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Minoxidil Orifarm

Minoxidil Orifarm 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 Orifarm).

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Säkerheten under graviditet är inte klarlagd. Minoxidil Orifarm ska inte användas vid graviditet.

Amning

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Minoxidil Orifarm ska inte användas vid amning.

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 propylenglykol

Minoxidil Orifarm innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation. Detta läkemedel innehåller 104 mg propylenglykol per ml.

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.

Rekommenderad dos

Håret ska vara helt torrt innan Minoxidil Orifarm appliceras och samma sak gäller hårbotten. Med 12 timmars mellanrum (en gång på morgonen och en gång på kvällen) appliceras 1 ml direkt på hårbotten och fördelas över hela den yta som ska behandlas. Använd ej mer än 2 ml per dag och applicera ej oftare än två gånger dagligen (tätare applikationer påskyndar ej effekten).

Minoxidil Orifarm ska alltid appliceras med hjälp av den medföljande spraypumpen. Om fingrarna används för att fördela Minoxidil Orifarm i hårbotten är det viktigt att tvätta händerna efteråt. För att inte påverka effekten av Minoxidil Orifarm bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon kan också benämnas dimetikon).

För att använda Minoxidil Orifarm:

1. Avlägsna flaskans skruvlock.
2. Sätt i spraypumpen i flaskan och skruva åt den ordentligt.
3. Montera det förlängda sprayhuvudet på spraypumpen.
4. Efter att ha riktat sprayhuvudet mot mitten av den yta som ska behandlas tryck in pumpkolven en gång och sprid ut Minoxidil Orifarm med hjälp av fingertopparna över hela den yta som ska behandlas. Genomför denna procedur 10 gånger för att applicera en dos dvs 1 ml av lösningen.
5. Tvätta händerna ordentligt efteråt.

Behandlingstidens längd

Eftersom hårväxt är en långsam process behöver Minoxidil Orifarm en viss tid för att verka. Vanligen krävs det kontinuerlig användning 2 gånger per dag under minst 2 - 4 månader innan effekten blir märkbar. I vissa fall kan det dock ta längre tid. Om ingen effekt syns inom 4 månader bör behandlingen avbrytas. För optimal effekt ska Minoxidil Orifarm användas varje dag. Om behandlingen avbryts upphör effekten inom 3 till 4 månader och håravfallet återkommer.

Om du har använt för stor mängd av Minoxidil Orifarm

Om du fått i dig eller använt för mycket Minoxidil Orifarm 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 Orifarm effekter på hjärta och kärl såsom exempelvis ökad hjärtfrekvens (puls), lågt blodtryck och onormal trötthet.

Om du har glömt att använda Minoxidil Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det räcker med att återuppta behandlingen på föreskrivet sätt.

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 en tillfälligt ökad avstötning av hår förekomma. Denna orsakas av att 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 håravstötningen fortsätter under mer än 2 veckor bör behandlingen avbrytas och kontakt tas med läkare.

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

- 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).
- svårigheter att svälja.
- nässelutslag och andningssvårigheter.
- Om 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 man råkat få Minoxidil Orifarm 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 kontakteksem, ögonirritation, kräkning.
Reaktioner vid behandlingsstället som 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, 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

5. Hur Minoxidil Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan 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 20 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Minoxidil Orifarm är en klar, färglös lösning i plastflaska.
Spraypump med förlängt sprayhuvud medföljer förpackningen.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-19