

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Rogaine Forte 50 mg/ml kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 50 mg minoxidil.

Hjälpämnen med känd effekt:

Etanol 237 mg/ml

Propylenglykol 520 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast för män: För stimulering av hårväxt vid tidiga och mindre uttalade former av androgent håravfall samt även för att minska ytterligare håravfall.

4.2 Dosering och administreringssätt

Rogaine Forte lösning är avsett för män från 18 år.

Dosering: 1 ml appliceras 2 gånger dagligen (en gång på morgonen och en gång på kvällen) på hela den berörda ytan i hårbotten. Denna dos ska användas oavsett hudpartiets storlek, eller om flera partier behandlas samtidigt.

Endast för utvärtes bruk. Rogaine Forte ska endast användas enligt anvisningarna och bör inte appliceras på andra hudtytor än som föreskrivits. Efter appliceringen ska händerna tvättas noggrant. Undvik inandning av ångorna.

För att inte påverka absorptionen av minoxidil bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon kan också benämnas dimetikon).

Håret ska vara helt torrt innan Rogaine Forte appliceras och samma sak gäller hårbotten.

Använd ej mer än 2 ml per dag och applicera ej oftare än två gånger dagligen (tätare applikationer påskyndar ej effekten). Om man skulle utelämna en eller två applikationer är detta utan större betydelse. Det räcker med att återuppta behandlingen på föreskrivet sätt.

Rogaine Forte ska alltid appliceras med hjälp av den medföljande applikatorn med eller utan spraytopp. Om fingrarna används för att fördela Rogaine Forte i hårbotten är det viktigt att tvätta händerna noga efteråt.

Det kan behövas 2 applikationer dagligen under minst 2-4 månader innan effekten blir märkbar. Om ingen förbättring ses efter 4 månader ska behandlingen avbrytas.

Särskilda populationer

Det finns inga särskilda rekommendationer för användning till äldre patienter eller patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pediatrisk population

Rogaine Forte rekommenderas inte till barn under 18 år då data om säkerhet och effekt saknas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Minoxidil för lokal applikation bör endast användas på normal, frisk hårbotten som inte är inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande.

Minoxidil är inte indicerat för håravfall som inte är ärftligt, håravfall som kommer plötsligt och/eller fläckvis eller håravfall av okänd orsak.

Personer med känd hjärt/kärlsjukdom eller hjärtarytmi ska kontakta läkare innan de använder topikalt minoxidil.

Patienten ska sluta använda Rogaine Forte och uppsöka läkare om hypotoni påvisas eller om patienten drabbas av bröstsmärta, snabb puls, matthet eller yrsel, plötslig oförklarlig viktuppgång, svullna händer eller fötter, varaktig rodnad eller irritation i hårbotten, eller om andra oväntade nya symtom uppträder (se avsnitt 4.8).

Topikalt minoxidil bör inte användas samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten.

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

Fortsatt användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxten, annars börjar håravfallet igen.

Oönskad hårväxt kan orsakas av att produkten kommer i kontakt med andra hudområden än hårbotten.

Hypertrikos hos barn efter oavsiktlig topikal exponering för minoxidil:

Fall av hypertrikos har rapporterats hos spädbarn efter hudkontakt med appliceringsställen för minoxidil hos patienter (vårdare) som använder topikal minoxidil. Hypertrikosen var reversibel, inom månader, när spädbarnen inte längre exponerades för minoxidil. Kontakt mellan barn och appliceringsställen för minoxidil bör därför undvikas.

I en del fall har ökad avstötning av hår i början av behandlingen med Rogaine Forte rapporterats. Orsaken till detta är sannolikt att under inverkan av minoxidil sker ett utbyte av hår i den vilande telogena fasen mot hår som befinner sig i den växande anagena fasen (gammalt hår stöts av samtidigt som nytt hår växer ut i dess ställe). Denna tillfälligt ökade förlust av hår uppträder vanligen 2-6 veckor efter det att behandlingen påbörjats och upphör inom ett par veckor. Om håravstötningen fortsätter under mer än två veckor bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Trots omfattande erfarenheter av lokal applikation av minoxidil har det inte framkommit tecken på att absorption av tillräckliga mängder minoxidil skulle orsaka systemeffekter. Dock kan – åtminstone teoretiskt – absorption av större mängder på grund av felanvändning eller exceptionell känslighet tänkas leda till en systemeffekt, något som den som använder produkten bör vara medveten om.

Rogaine Forte innehåller etanol (alkohol) som kan orsaka sveda och/eller irritation. Vid oavsiktlig kontakt med känsliga områden (ögon, sår och slemhinnor) ska området sköljas med rikliga mängder kallt kranvatten. Rogaine Forte innehåller även propylenglykol.

Inandning av sprayad lösning bör undvikas.

Uppgift om säkerhet och effekt saknas för personer under 18 år.

Oavsiktligt intag kan orsaka allvarliga biverkningar på hjärtat. Därför måste denna produkt förvaras utom räckhåll för barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Några interaktioner vid samtidig administrering av systemiskt verkande läkemedel och lokal applikation av minoxidil är för närvarande inte kända.

Topikalt minoxidil ska inte användas samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten. Absorptionen av lokalt applicerat minoxidil hämmas och begränsas av den barriär som utgörs av hudens hornlager. Lokalt applicerade läkemedelssubstanser såsom tretinoin och ditranol som påverkar denna barriär kan vid samtidig användning resultera i en ökad absorption av lokalt applicerat minoxidil. Kortikoiden betametason kan minska absorptionen av minoxidil vid samtidig lokal applikation.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Rogaine Forte ska inte användas av kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Minoxidil kan orsaka yrsel och hypotension. Patienter som upplever detta ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerheten för topikalt minoxidil från kliniska prövningar baseras på data från 7 placebo-kontrollerade randomiserade kliniska studier utförd på vuxna där antingen 2% eller 5% minoxidillösning utvärderats, samt två placebokontrollerade randomiserade kliniska studier på vuxna där en 5%-ig skumformulering utvärderades.

Tabellen nedan visar biverkningar som har rapporterats för minoxidil från kliniska prövningar och från erfarenhet efter marknadsföring, uppdelat på organsystem.

Följande frekvenskategorier används:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Frekvenskategorierna för biverkningarna baseras på 1) incidensen i väldesignade kliniska prövningar eller epidemiologiska studier när sådana finns tillgängliga, eller 2) när incidensen inte kan beräknas, anges frekvenskategorin som ”ingen känd frekvens”.

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
<u>Infektioner och infestationer</u>	Sällsynta	Follikulit
<u>Immunsystem</u>	Ingen känd frekvens	Allergiska reaktioner inklusive angioödem Allergisk kontaktdermatit Hypersensitivitet
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel
<u>Ögon</u>	Ingen känd frekvens	Ögonirritation
<u>Hjärtat</u>	Sällsynta	Bröstsmärta Hjärtklappning Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
<u>Blodkär</u>	Ingen känd frekvens	Hypotoni
<u>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</u>	Vanliga	Dyspné
<u>Magtarmkanalen</u>	Mindre vanliga	Illamående
	Ingen känd frekvens	Kräkning
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	Vanliga	Dermatit (inklusive seborroisk dermatit) Dermatitis acneiformis Hypertrikos (oönskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor) Pruritus Utslag
	Ingen känd frekvens	Förändrad hårfärg Onormal hårstruktur Temporärt håravfall
<u>Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället</u>	Vanliga	Perifert ödem

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
	Ingen känd frekvens	Reaktioner vid appliceringsstället (dessa kan ibland innefatta närliggande strukturer som öron och ansikte och består oftast av klåda, irritation, smärta, utslag, ödem, torr hud och erytem men kan ibland vara mer allvarligt och inkludera exfoliering, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning).
<u>Undersökningar</u>	Vanliga	Viktökning*

*Denna biverkning identifierades i kliniska studier på minoxidilskum

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

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

4.9 Överdoser

Ökad systemisk absorption av minoxidil kan potentiellt förekomma om större doser än den rekommenderade appliceras på stora kroppsytor eller andra områden än hårbotten, vilket därmed kan leda till biverkningar.

På grund av minoxidilkoncentrationen i Rogaine Forte finns det vid oavsiktligt intag risk för systemiska effekter relaterade till läkemedlets farmakologiska verkan (2 ml Rogaine Forte innehåller 100 mg minoxidil, vilket är den högsta rekommenderade vuxendosen av peroralt administrerat minoxidil vid behandling av hypertoni). Tecken och symtom på överdosering av minoxidil skulle i första hand vara kardiovaskulära effekter kopplade till natrium- och vätskeretention. Även takykardi, hypotoni och letargi kan förekomma.

Behandling

Vid överdosering av minoxidil ska behandlingen vara symtomatisk och understödande.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga dermatologiska medel, inklusive medicinska schampon.

ATC kod: D11AX01

Minoxidil är ett piperidin-pyrimidinderivat. Den exakta verkningsmekanismen för minoxidil vid behandling av androgen alopeci är inte helt klarlagd men minoxidil kan stoppa håravfallet och stimulera återväxt vid androgen alopeci på följande sätt:

- Ökning av hårstråets diameter.
- Stimulering av hårväxt i anagen fas.
- Förlängning av anagen fas.
- Stimulering av återgång till anagen fas från telogen fas.

Måttlig klinisk effekt är visad på vertex. Studier av effekten på flikarna är ej utförda. I regel uppnås minskat håravfall först. 2 applikationer dagligen under 2-4 månader, i vissa fall kortare eller längre tid, krävs för att få synlig effekt. Graden av ökad hårväxt varierar och hur snabbt denna inträder är individuellt. Hos ca 4 av 5 män bromsas håravfallet upp. Återgång till det ursprungliga tillståndet har rapporterats ske 3-4 månader efter det att behandlingen upphört. Oralt givet minoxidil i högre doser ger en perifer kärlvidgande effekt, vilken minskar det förhöjda systoliska och diastoliska blodtrycket genom att sänka det perifera motståndet i blodkärlen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applikation av Rogaine Forte absorberas minoxidil i ringa grad av normal oskadad hud. I medeltal når 1,4% (intervall 0,3-4,5%) av totaldosen systemcirkulationen i jämförelse med peroral administrering av minoxidil. Effekten på absorptionen vid samtidig hudsjukdom är okänd. Efter utsättande av lokal behandling med Rogaine Forte elimineras 95% av systemiskt absorberat minoxidil inom 4 dagar. Metabolismen av lokalt tillfört minoxidil är ej känd i detalj.

Minoxidil binds ej till plasmaproteinerna, och dess renala clearance motsvarar GFR. Minoxidil och dess metaboliter kan hemodialyseras och utsöndras i huvudsak via urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Teratogenicitet

Djurstudier av reproduktionstoxikologiska effekter på råtta och kanin har visat tecken på maternell toxicitet och en risk för fostret vid exponeringsnivåer som är mycket höga jämfört med de nivåer som uppnås hos människa vid avsedd användning (19- till 570-faldigt högre exponering än hos människa).

Fertilitet

Hos råtta var subkutant administrerade minoxidildoser på över 9 mg/kg (minst 25-faldigt högre exponering än hos människa) associerade med lägre konceptions- och implantationsfrekvenser liksom med en minskning av antalet levande ungar.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, propylenglykol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Brandfarligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 ml i plastflaska med ett barnskyddande lock av polypropen

3 x 60 ml

Specialtillbehör för applicering medföljer förpackningen – spraypump och förlängd spraytopp samt bruksanvisning.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007

169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15343

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2000-06-30/2010-06-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-21