

Bipacksedeln: Information till användaren

Rogaine 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 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, 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:

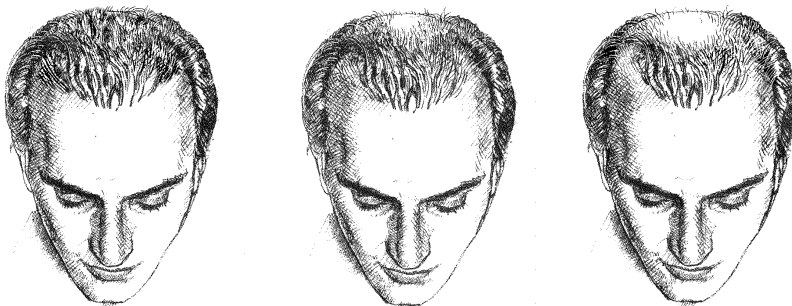
1. Vad Rogaine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rogaine
3. Hur du använder Rogaine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rogaine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rogaine är och vad det används för

Rogaine innehåller minoxidil och används för behandling av tidiga och mindre uttalade former av ärftligt håravfall (androgen alopeci) hos män och kvinnor över 18 år. För män används Rogaine även för att minska ytterligare håravfall.

Män

Rogaine används för behandling av håravfall eller tunnhårighet på hjässan, som visas på bilderna nedan.



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 Rogaine. 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 hårfallet upp och flertalet av de individer som använder Rogaine får även någon form av håråterväxt. Effekt av behandlingen kan förväntas efter 2-4 månader, i vissa fall kortare eller längre tid.

Kvinnor

Rogaine används för behandling av hårfall eller tunnhårighet på hjässan, som visas på bilderna nedan.



Den exakta verkningsmekanismen för preparatet är inte fullständigt känd. Ca 3 av 5 kvinnor får i varierande grad nyttillväxt av hår.

Minoxidil som finns i Rogaine 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 Rogaine

Använd inte Rogaine

- 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 Rogaine

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

Avbryt behandlingen med Rogaine 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 Rogaine

- 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 förlösning

Skulle Rogaine råka komma i kontakt med ögonen, munnen eller sår på huden rekommenderas sköljning med rikligt med kallt vatten.

Inandning av Rogaine i form av sprayad lösning bör undvikas.

Eftersom Rogaine 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 håråterväxten, 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.

Oönskad hårväxt på andra ställen av kroppen kan bero på att Rogaine oavsiktligt kommit i kontakt med andra delar av huden än hårbotten.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rogaine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Rogaine ska inte användas samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Säkerheten under graviditet är inte klarlagd. Rogaine kutan lösning ska inte användas vid graviditet.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Rogaine 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.

Rogaine innehåller:

- 454 mg alkohol (etanol) per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Det är även brandfarligt, ta hänsyn till detta om t.ex. hårtork används.
- 208 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du använder Rogaine

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.

Håret ska vara helt torrt innan Rogaine 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).

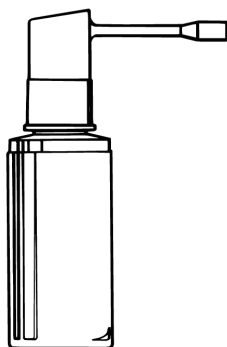
Rogaine ska alltid appliceras med hjälp av den medföljande applikatorn med eller utan spraytopp. Om fingrarna används för att fördela Rogaine i hårbotten är det viktigt att tvätta händerna noga efteråt. För att inte påverka effekten av Rogaine bör ett silikonfritt schampo användas vid hårtvätt (silikon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

Spraypump



1. Detta tillbehör fungerar bäst när Rogaine ska appliceras över större ytor.
2. Öppna det barnskyddande locket genom att trycka det nedåt och samtidigt vrida det motsols.
3. Sätt i sprayapplikatorn i flaskan och skruva åt den ordentligt.
4. Ta av det lilla genomskinliga locket och rikta pumpen mot mitten av den yta som ska behandlas, tryck in pumpkolven en gång och sprid ut Rogaine med hjälp av fingertopparna över hela den yta som ska behandlas. Genomför denna procedur 6 gånger för att applicera en dos, dvs 1 ml av lösningen. Undvik att andas in spraydimman.
5. Sätt på det lilla genomskinliga locket på sprayapplikatorn när den inte används. För att behållaren ska vara barnskyddad måste man ta bort sprayapplikatorn och sätta tillbaka locket på flaskan.
6. Tvätta händerna ordentligt efteråt.

Förlängd spraytopp



1. Detta tillbehör fungerar bäst när Rogaine appliceras över små områden av hårbotten eller under hår.
2. Spraypumpen måste vara fastsatt i flaskan när man använder den förlängda spraytoppen.
3. Öppna det barnskyddande locket genom att trycka det nedåt och samtidigt vrida det motsols.
4. Sätt i sprayapplicatorn i flaskan och skruva åt den ordentligt.
5. Avlägsna det mindre sprayhuvudet från toppen av sprayapplicatorn; montera den förlängda spraytoppsapplicatorn på spraystutsen och tryck ned kraftigt. Avlägsna den lilla kapseln i änden på den förlängda spraytoppen.
6. Efter att ha riktat applicatorn mot mitten av den yta som ska behandlas tryck in pumpkolven en gång och sprid ut Rogaine med hjälp av fingertopparna över hela den yta som ska behandlas. Genomför denna procedur 6 gånger för att applicera en dos, dvs 1 ml av lösningen. Undvik att andas in sprayaerosolen.
7. Sätt på den lilla kapseln i öppningen på den förlängda spraytoppen när den inte används. För att behållaren ska vara barnskyddad måste man ta bort sprayapplicatorn och den förlängda spraytoppsapplicatorn och sätta tillbaka locket på flaskan.
8. Tvätta händerna ordentligt efteråt.

Behandlingstidens längd

Eftersom hårväxt är en långsam process behöver Rogaine en viss tid för att verka. Vanligen krävs det oavbruten 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 Rogaine användas varje dag.

Om du har använt för stor mängd av Rogaine

Om du använt 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 (ta om möjligt med dig behållaren med Rogaine så att läkaren kan få en uppfattning om hur mycket barnet kan ha svält).

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

Om du har glömt att använda Rogaine

Oroa dig inte om du glömmer en eller två applikationer. Fortsätt bara att använda produkten som om du inte hade missat dosen. Applicera inte dubbelt så mycket om du glömmer en dos.

Om du slutar att använda Rogaine

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 Rogaine orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Rogaine 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
- hjärtklappning, yrsel eller svimningsanfall

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.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 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 Rogaine i ögonen, i munnen eller på skadad hud avlägsnas detta enklast genom att skölja med rikligt med kallt vatten.

Andnöd, 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 (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens, bröstsmärta, hårsäcksinflammation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiskt kontakteksem, överkänslighet, ögonirritation, lågt blodtryck, 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rogaine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Brandfarligt.

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 ml kutan lösning innehåller 20 mg minoxidil.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till ljusgul lösning i en 60 ml i plastflaska med ett barnskyddande lock av polypropen. Behållaren räcker till 1 månads behandling. Förpackningarna innehåller 1 eller 3 behållare.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB

Solna

Tel: 08-503 385 00

med-info@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-10-03

Här slutar Läkemedelsverkets bedömning.

Ytterligare information om Rogaine, frågor och svar

Hur man använder Rogaine

F Vilken applikator är bäst för mig att använda?

S Den lämpligaste applikatorn är den med vars hjälp det är lättast att applicera Rogaine direkt på huden. Detta är viktigt eftersom Rogaine måste absorberas i hårbotten och nå fram till hårfolliklarna för att effekten ska bli maximal. Den förlängda spraytoppen är i regel bäst för att applicera Rogaine genom tjockare hår på hårbotten medan spraypumpen lämpar sig bäst för mycket tunt hår eller hårlösa hudtyper. Man bör dock pröva de olika tillbehören för att se vilken som fungerar bäst för dig.

F Om min hårväxt återkommer, hur ser det nya håret ut?

S Det nya håret kommer till att börja med vara mjukt, dunigt ("vellus") och knappt synligt. Efter ytterligare behandling kan det återväxta håret bli kraftigare och få samma färg som resten av håret.

F Vad händer om jag missar en eller två dagliga doser av Rogaine?

S Om man missar en eller två doser en viss dag, fortsätter man med nästa dos som vanligt. Försök inte att ersätta missade doser. Det bör dock understrykas att många överhoppade behandlingar kan försämra resultatet.

F Vad sker om jag helt slutar upp att använda Rogaine? Får jag behålla det nya håret?

S Det krävs oavbruten användning av Rogaine för att bromsa håravfallet. Om man slutar använda Rogaine kommer förmodligen det nya håret förloras efter 3-4 månader. Det sker en återgång till förhållandet före behandlingen och det tidigare håravfallet börjar igen.

Rogaine i den vardagliga rutinen

F Om jag schamponerar håret, hur länge måste jag vänta innan jag kan applicera Rogaine?

S Efter schamponering kan Rogaine appliceras så snart håret och hårbotten är torra.

F Spelar det någon roll vilket schampo eller balsam jag använder?

S Schampo och balsam som innehåller silikon (kan också benämnas dimetikon) bör undvikas. Silikon kan efterlämna en tunn film på hårbotten, vilket kan påverka effekten av Rogaine.

F Kan jag använda mousse, gelé, hårspray eller andra vanliga hårvårdsmedel samtidigt som jag använder Rogaine?

S Ja. Rogaine ska dock appliceras i torr hårbotten innan andra medel används.

F Kan jag färga håret eller permanenta det?

S Ja. Du behöver alltså inte ändra på dina hårvårdsrutiner. Men du bör dock tala om för din frisör att du använder Rogaine. För att skada håret så lite som möjligt får hårbotten bara masseras helt lätt. Den kam du använder ska helst vara gles och ha runda tänder.

F Kan jag använda Rogaine tillsammans med solskyddsmedel?

S Solskyddsmedel kan påverka effekten av Rogaine. Måste du skydda huvudet använd hellre huvudbonad.

F Kan jag använda Rogaine och duscha/bada/tvätta håret eller gå ut i regn 1 timme senare?

S För bästa effekt bör Rogaine verka i hårbotten ca 4 timmar innan håret utsätts för väta.

Övrig produktinformation

F Hur länge räcker en 60 ml flaska Rogaine?

S En 60 ml flaska Rogaine bör räcka i 25-30 dagar (ca en månad) om man följer rekommendationerna.

F Varför innehåller förpackningen alltid nya applikatorer? Varför kan jag inte köpa enbart refill-förpackning?

S Genom att byta till en ny applikator åtminstone var tredje månad kan man vara säker på att den inte blivit igensatt eller skadad under användningstiden. Detta för att säkerställa att rätt dos erhålls.