

Bipacksedel: Information till användaren

Roquinna 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 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 eller apotekspersonal. 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 6 månader.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Roquinna är och vad det används för

Roquinna innehåller minoxidil. Minoxidil ger håråterväxt hos kvinnor genom att stimulera hårsäckar.

Vad är kvinnligt håravfall:

- Hår tunnas ut på toppen av huvudet. Det börjar oftast med en breddning av benen.
- Det främre hårfästet förblir opåverkat med undantag av normalt tillbakadragande av hårfästet, vilket inträffar för alla med tiden.

Roquinna används för att behandla kvinnor med ärftligt förtunning eller håravfall i benen (s k androgen alopeci, kvinnlig typ).

2. Vad du behöver veta innan du använder Roquinna

Innan du påbörjar behandling med Roquinna skall du prata med en läkare. Håravfall som beror på hormonella störningar (endokrinologiska störningar), underliggande sjukdomar eller undernäring skall uteslutas. I de fallen behövs särskild behandling.

Använd INTE Roquinna om du:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Roquinna om du

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

Roquinna ska bara användas i hårbotten.

Ett fåtal patienter har upplevt färgförändringar och förändringar av hårkvalitet av det här läkemedlet.

Ökat håravfall (gamla hårstrån faller och nya växer ut istället) kan förekomma under de första 2-6 veckorna av behandlingen. Detta är ett tecken på att behandlingen fungerar och att nya hårstrån ersätter gammalt hår. Sluta använda Roquinna och kontakta läkare om det ökade håravfallet kvarstår.

När behandling med Roquinna avbryts kommer håravfall inträffa igen.

Sluta använda Roquinna och kontakta läkare om symptomen kvarstår eller blir sämre, eller om nya symptom uppstår.

Oavsiktlig kontakt

Oavsiktligt intag av Roquinna 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.

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.

Du bör inte använda Roquinna om

- mönstret av ditt håravfall inte innebär förtunning, huvudsakligen på toppen av huvudet
- hårförtunning eller håravfall inte har drabbat någon annan i familjen
- du har börjat tappa hår plötsligt eller fläckvis
- ditt håravfall beror på förlossning
- du inte känner till orsaken till håravfallet
- du har röd, inflammerad, irriterad eller smärtande hårbotten

Roquinna i tryckbehållare är MYCKET LÄTTANTÄNDLIGT!

Undvik eld, öppen låga eller rökning under och omedelbart efter användning.

Barn och ungdomar

Roquinna ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Intag av andra läkemedel och Roquinna

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

Roquinna ska inte användas samtidigt med andra utvärtes läkemedel som används i hårbotten.

Andra kosmetiska hårvårdsprodukter och Roquinna

Användning av schampo under behandlingen

Du bör använda ett mildt schampo vid användning av Roquinna. Hårbotten måste vara torr innan du använder Roquinna.

Användning av hårvårdsprodukter under behandlingen

För bästa resultat bör Roquinna tillåtas torka in i hårbotten innan du använder några hårvårdsprodukter. Använd först Roquinna, och sedan dina hårvårdsprodukter som vanligt. Använd inte tillsammans med andra produkter som ska användas i hårbotten.

Råd kring hårfärgning och permanent

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

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte rekommenderat under graviditet, amning eller om du försöker att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Roquinna 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.

Roquinna innehåller:

- 564,6 mg **alkohol (etanol)** i varje dos (1 g) kutant skum, motsvarande 564,6 mg/g (56,46 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Om Roquinna kommer i kontakt med ögonen, munnen, sår på huden eller skadad hud rekommenderas sköljning med rikligt med kallt kranvatten.
- **Butylhydroxitoluen** som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation i ögon och slemhinnor.
- **Cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).
- **Polysorbat** som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Roquinna

Använd alltid Roquinna enligt anvisningarna i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd detta skum en gång per dag för att uppnå och bibehålla den önskade effekten på hårväxten.

Detta skum är endast avsett att användas i hårbotten. Använd INTE på andra delar av kroppen.

Var noga med att använda skummet direkt i hårbotten.

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

Innan du använder skummet:

Håret och hårbotten ska vara torra.

Hur du använder skummet:

Använd en dos om 1 g (motsvarar volymen av ett halvt lock) på området med håravfall en gång om dagen.

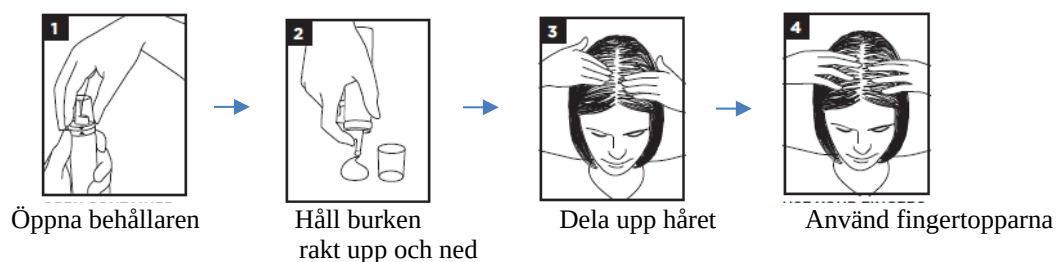
Öppna behållaren genom att vrida locket så att pilen på locket står mitt för pilen på behållaren. Ta av locket (se figur 1).

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.

Håll burken upp och ned och pressa ned munstycket för att dosera skummet på en icke-absorberande yta som en ren skål eller fat. Totala mängden skum ska inte överstiga 1 g (motsvarar volymen av ett halvt lock). (se figur 2).

Gör en mittbena inom området med förtunnat hår för att maximera exponeringen i hårbotten. (Figur 3)

Sprid med hjälp av fingertopparna tillräckligt mycket skum över området med håravfall och massera försiktigt in skummet i hårbotten med början från baksidan till framsidan (pannan). (se figur 4)



Dela upp håret ytterligare minst 2 gånger på varje sida av benan, och massera in det återstående skummet på varje del enligt anvisningarna ovan. Fortsätt tills allt skum är borta och tvätta sedan händerna och skålen eller fatet omedelbart, för att undvika oavsiktlig kontakt med ögon och slemhinnor.

Förslut behållaren efter varje användning genom att sätta tillbaka locket och säkerställ att pilarna inte är i position rakt mot varandra, så locket förblir barnskyddat.

Behandlingstidens längd med Roquinna

Håråterväxt tar tid. Vid användning en gång per dag kan resultat ses efter 3 månader. Maximal hårväxt sågs efter 3 – 6 månaders behandling. Längre behandling ökade inte hårväxten. Fortsatt behandling är viktig för att behålla effekten. Sluta använda Roquinna om det inte uppstår någon håråterväxt efter 6 månader.

Vad kan du förvänta dig när du använder Roquinna

Vissa användare kan uppleva ökat håravfall under de första två till sex veckorna när skummet används första gången.

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 ditt huvud. Eftersom hår växer långsamt tar det tid innan effekten av Roquinna syns.

Håråterväxten varierar från person till person. Det här läkemedlet kommer inte att fungera för alla kvinnor.

För närvarande finns kliniska data tillgängliga för 12 månaders behandling med läkemedlet.

Särskilda patientgrupper

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

Barn och ungdomar

Roquinna 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 Roquinna

Följ bruksanvisningen. Använd inte mer än 1 g (motsvarar volymen av ett halvt lock) om dagen och inte oftare än en gång dagligen. Ditt hår kommer inte att återväxa snabbare och effekten blir inte bättre för att du använder mer eller använder läkemedlet oftare.

Om du fått i dig läkemedlet 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 Roquinna så att läkaren kan få en uppfattning om hur mycket barnet kan ha svält).

Om du har glömt att använda Roquinna

Oroa dig inte om du glömmet att använda läkemedlet en eller två gånger. Fortsätt att använda läkemedlet som om du inte hade missat dosen. Använd inte dubbel mängd om du glömmet en dos.

Om du slutar att använda Roquinna

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 sitt tidigare tillstånd.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande uppgifter om biverkningar (mer än vid ett behandlingsrelaterat tillfälle, frekvens mer än 1% av försökspersonerna totalt och mer än för placebo) finns tillgängliga:

Sluta använda Roquinna 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).
- klåda
- hudutslag
- svårighet att svälja

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare)

- viktuppgång
- ökad hårväxt i ansiktet
- klåda, rodnad, hudutslag

- andningssvårighet
- svullnad av armar och ben
- högt blodtryck
- sveda/brännande känsla, klåda, torrhet/flagande hud och inflammation i hårfolliklar i hårbotten

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- yrsel
- illamående

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare):

- smärta i bröstorgen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kontaktallergi
- ögonirritation
- snabbare hjärtslag, hjärklappning, lågt blodtryck
- kräkningar
- reaktioner vid appliceringsstället vilka även kan påverka öronen och ansiktet så som klåda, hudirritation, smärta, hudrodnad, svullnad, torr hud och inflammatoriska hudutslag och även flagande hud, hudinflammation (dermatit), blåsbildning, blödning och sårbildning
- tillfälligt håravfall, förändring i hårets färg, förändring i hårets struktur

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Roquinna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och behållarens botten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fara. Extremt 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 yttreförpackningen. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C.

När 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

Vad Roquinna innehåller

Den aktiva substansen är minoxidil.

Varje gram kutant skum innehåller 50 mg minoxidil.

Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, renat vatten, butylhydroxytoluen (E321), mjölksyra, vattenfri citronsyra, glycerol, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60 och propan/ butan/isobutan (drivmedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett kutant skum i en tryckbehållare med ett barnskyddande lock av polypropen. Skummet är vitt till gulaktigt i färgen och oparfymerat. Det är förpackat i en 60 g (motsvarande 73 ml) aerosolbehållare. Behållaren innehåller skum som räcker till 2 månaders behandling. Förpackningarna innehåller 1 eller 2 behållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB, Solna

Consumer-se@kenvue.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-06