

Bipacksedel: Information till patienten

Rylaxtol 2,5 mg tabletter

Rylaxtol 5 mg tabletter

Rylaxtol 10 mg tabletter

minoxidil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rylaxtol är och vad det används för

Rylaxtol innehåller den aktiva substansen minoxidil och tillhör en grupp läkemedel som kallas blodtryckssänkande medel.

Detta läkemedel ordinerar av läkare för att sänka blodtrycket.

Rylaxtol används när andra läkemedel – också i kombination (vanligen tre tillsammans) – inte har medfört tillräcklig kontroll av blodtrycket (behandlingsresistent hypertoni).

Rylaxtol ska ges tillsammans med ett vätskedrivande läkemedel (diuretikum), som hjälper kroppen att göra sig av med överskottsvatten, samt ett läkemedel (betablockerare) som hämmar effekten av adrenalin (se avsnitt 2).

Minoxidil som finns i Rylaxtol 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 tar Rylaxtol

Ta inte Rylaxtol

- om du är allergisk (överkänslig) mot minoxidil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck i lungkretsloppet (pulmonell hypertension) till följd av förträngning i klaffen mellan vänster förmak och vänster kammare (mitralisklaffstenos)
- om du har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom).

Tala med läkare om något av detta gäller dig, eftersom du i så fall inte får ta Rylaxtol.

Varningar och försiktighet

Hjärtsjukdom:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rylaxtol.

Om du har haft hjärtinfarkt ska du inte få Rylaxtol förrän ditt tillstånd har stabiliserats.

Rylaxtol kan göra så att hjärtat slår för fort, vilket kan leda till kärlkramp (angina pectoris) med plötslig smärta i bröstet. Rylaxtol måste därför tas tillsammans med läkemedel som motverkar en sådan reaktion (betablockerare eller andra läkemedel som hämmar det sympatiska nervsystemet). Om du har kärlkramp ska minoxidil användas med försiktighet.

Om genomgår en EKG-undersökning (av hjärtats elektriska aktivitet) ska du påminna läkaren om att du tar Rylaxtol, eftersom undersökningsresultaten kan påverkas av detta. Dessa förändringar försvinner vanligtvis vid långvarig behandling med minoxidil och försvinner när behandlingen avbryts.

Hos vissa patienter (särskilt de med nedsatt njurfunktion eller andra allvarliga sjukdomar) har en ansamling av vätska observerats i den skyddande säcken runt hjärtat (perikardiet). I sällsynta fall kan denna vätska sätta tryck på hjärtat (hjärttamponad) och påverka hjärtats funktion. Din läkare kan noggrant övervaka dig för tecken på detta tillstånd. Din läkare kommer att vilja göra regelbundna kontroller av ditt blodtryck.

Inverkan på salt- och vätskebalansen:

När du får Rylaxtol kan du lägga märke till fysiska tecken på att vätska ansamlas i kroppen (ödembildning) eller att du upplever en försämring av ett befintligt hjärtproblem. Detta sker i högre utsträckning när Rylaxtol används utan tilläggläkemedel. Rylaxtol måste därför tas tillsammans med ett vätskedrivande medel som för bort överflödigt salt och vatten från kroppen.

Var noga med att äta saltfattig kost.

Du ska väga dig själv varje dag och föra noggrann vikttagbok under den tid som du tar detta läkemedel. Om du hastigt går upp mer än 2 kg i vikt eller lägger märke till svullnad i ansikte, ögonlock, händer, vristar eller bukområdet kan detta vara tecken på ökad vätskeansamling. Läkaren kan behöva justera dosen av dina läkemedel.

En viktuppgång på 1–1,5 kg förekommer ofta i början av behandlingen. Detta brukar oftast gå över under den fortsatta behandlingen. Överskottet av vatten och salt i kroppen (mer än 1–1,5 kg) kan minska effektiviteten hos Rylaxtol.

Läkaren ska noga gå igenom med dig hur du sköter den vätskedrivande behandlingen.

Om du har nedsatt njurfunktion som inte kräver rening av blodet (dialys) är det särskilt viktigt att hålla salt- och vätskebalansen under kontroll medan du behandlas med Rylaxtol.

Om du har njursvikt eller dialys kan du behöva en lägre dos av Rylaxtol.

Hårväxt:

De flesta patienter som tar Rylaxtol upplever en förlängning, en färgintensifiering och förtjockning av det fina kroppshåret på olika områden av kroppen. Detta observerades cirka 3 till 6 veckor efter behandlingsstart. Först blir hårväxten synlig i pannan, tinningarna, mellan ögonbrynen eller den övre delen av kinderna, och senare intensifieras hårväxten på ryggen, armarna, benen eller hårbotten. Vissa patienter märker knappt ökningen av hårväxten. Däremot känner sig kvinnor och barn ofta besvärade av detta. Önskat hår kan tas bort genom rakning eller med hårborttagningsprodukter. Den ökade hårväxten försvinner en till sex månader efter att behandlingen med Rylaxtol avslutats.

Avbryt inte behandlingen med Rylaxtol på grund av biverkningar som viktökning eller ökad hårväxt. Prata med din läkare. Även om dessa biverkningar kan vara irriterande, är de inte farliga.

Förändringar i blodet:

I sällsynta fall har det förekommit en minskning av vissa blodkomponenter (vita blodkroppar och blodplättar). Om du lämnar blodprover, påminn din läkare om att du tar Rylaxtol, eftersom det kan påverka provresultaten.

Andra läkemedel och Rylaxtol

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

Andra blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och betanidin) kan interagera med Rylaxtol och göra så att blodtrycket sjunker alltför lågt. Det är möjligt att kroppen inte kan anpassa blodtrycket på rätt sätt när du sitter eller står (ortostatism).

Därför kan läkaren rekommendera att du avbryter dessa behandlingar några dagar innan Rylaxtol-behandlingen börjar. Om detta inte går ska behandlingen inledas på sjukhus under noggrann övervakning.

Antipsykotiska läkemedel (neuroleptika)

En starkare blodtryckssänkande effekt har observerats vid samtidig intag av minoxidil och neuroleptika.

Vätskedrivande tabletter (diuretika)

Rylaxtol gör att kroppen samlar på sig mer vatten och salt. För att motverka dessa problem ordinerar läkaren vätskedrivande tabletter (diuretika) som hjälper kroppen att bli av med överflödig vätska.

Läkemedel som får hjärtat att slå långsammare och mindre kraftfullt och gör hjärtmuskeln mindre retbar (betablockerare)

Rylaxtol får ditt hjärta att slå snabbare. För att motverka dessa problem ordinerar läkaren en betablockerare eller liknande läkemedel, som hindrar hjärtat att slå för fort.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Amning

Minoxidil övergår i bröstmjölk och rekommenderas inte medan du ammar, såvida inte läkaren bedömer det som nödvändigt.

Fertilitet

Det är okänt om minoxidil har en inverkan på möjligheten att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rylaxtoltabletter kan göra att du känner dig yr eller svimfärdig, särskilt i början av behandlingen eller vid dosökning. Om du blir påverkad ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Rylaxtol innehåller laktos

Om du fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Rylaxtol

Ta alltid detta läkemedel helt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren förskriver i regel två ytterligare läkemedel tillsammans med Rylaxtol. Dessa hjälper till att sänka det höga blodtrycket och att motverka de oönskade biverkningarna av Rylaxtol.

Om blodtrycket sänks av ett läkemedel som Rylaxtol kommer kroppen att försöka återställa blodtrycket till ursprungsnivåerna. Detta uppnås genom ansamling av vätska i kroppen (så att hjärtat får mer vätska att pumpa) och genom att göra så att hjärtslagen kommer tätare.

För att undvika dessa problem brukar läkaren förskriva vattendrivande tabletter (diuretika) och ett annat läkemedel (betablockerare) som gör att hjärtat slår långsammare.

Vid ditt tillstånd är det absolut nödvändigt att ta Rylaxtol och de andra läkemedlen regelbundet. Ändra inte dosen av Rylaxtol och de andra läkemedlen. Tala med din läkare.

Eventuella ändringar av din dos måste övervakas av en läkare som är specialiserad på att behandla ditt tillstånd och du kommer att ha regelbundna kontroller. Din läkare kommer att justera dina vattendrivande tabletter (diuretika) för att förhindra vätskeansamling och viktökning.

Dos

Såvida inte läkare har ordinerat annat är den vanliga dosen enligt följande:

Vuxna och barn över 12 år

I början av behandlingen med Rylaxtol kommer läkaren att behöva träffa dig oftare för att fastställa rätt dos för dig. Läkaren kan komma att justera din dagliga dos gradvis för att resultatet ska bli så bra som möjligt. **Det ska gå minst tre dagar mellan varje dosförändring.** Ta läkemedlet enligt det doseringsschema som läkaren ordinerat. Vänta inte med att besöka läkaren tills tabletterna är slut.

Den vanliga startdosen av Rylaxtol för vuxna och barn över 12 år är 5 mg minoxidil per dag. Om det behövs kan läkaren öka din dos. Det ska gå minst tre dagar mellan varje dosökning.

Användning hos barn upp till 12 år

Vid behandling med minoxidil ska barnet övervakas av specialistläkare. Den dagliga minoxidildosen bestäms av specialistläkaren och kan komma att justeras i enlighet med barnets behov. Under behandlingen kommer barnet att få ytterligare läkemedel, ordinerade av specialistläkaren, för att förebygga snabba hjärtslag och ansamling av vätska i kroppen. Du ska kontakta läkare om barnet har något av följande symtom: mycket snabba hjärtslag, hastig andning, svullna ben, hastig viktuppgång och minskad urinmängd. Under minoxidilbehandlingen behöver barnet träffa läkare regelbundet.

Äldre

För vuxna över 65 år är den vanliga startdosen 2,5 mg om dagen.

Patienter med dialys

Om du har svår njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance mindre än 30 ml/min) eller om du genomgår dialys kan du behöva en lägre dos. Ta dina tabletter efter dialysen eller mer än två timmar före dialysen.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har nedsatt leverfunktion kan du behöva en lägre dos av Rylaxtol för att uppnå önskad effekt.

Hastig blodtryckssänkning

Rylaxtol kan också ges till dig på sjukhus för att snabbt sänka ditt blodtryck. Det skulle ges av en läkare eller sjuksköterska under strikt övervakade förhållanden.

Maximal daglig dos

Din läkare kan besluta att använda upp till maximalt 100 mg per dag om du är äldre än 12 år eller vuxen. Hos barn yngre än 12 år bör en maximal daglig dos på 50 mg inte överskridas.

Rylaxtol tabletter finns i olika styrkor. Lägg märke till hur tabletterna ser ut (se *Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar*). Om du får behandling av fler än en läkare ska du informera samtliga läkare om att du behandlas för högt blodtryck med Rylaxtol.

Administreringssätt

Ska sväljas .

Svälj Rylaxtol tabletter hela med en tillräcklig mängd vatten.

10 mg-tabletterna kan delas i två lika stora doser. Om du behöver ta en halv tablett ska du bryta den i två delar längs med brytskåran.

2,5- och 5 mg-tabletterna kan inte delas i två lika stora doser.

Behandlingens längd

Det finns ingen särskild tidsbegränsning. Behandlingslängden beror på ditt tillstånd. Diskutera detta med läkaren.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever att Rylaxtol har för stark eller för svag verkan.

Om du har tagit för stor mängd av Rylaxtol

Om du oavsiktligen har tagit mer Rylaxtol än du borde är den vanligaste biverkningen lågt blodtryck. Minskad urinvägs mängd har beskrivits i vissa fall. Om du tagit alltför många tabletter 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 blir yr eller svimfärdig, eller om huden blir ovanligt kall och blek, kan du behöva åka till sjukhus.

Om du har glömt att ta Rylaxtol

Var inte orolig. Om du glömt att ta en dos ska du inte ta någon extra dos för att kompensera för den glömda dosen, utan ta nästa dos på vanlig tid, enligt ordination.

Om du slutar att ta Rylaxtol

Gör inte uppehåll och sluta inte ta läkemedlet eller de tilläggs-läkemedel som du tar utan att först träffa läkaren.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du tar Rylaxtol kan du i regel uppleva en minskning av befintliga biverkningar som kan tillskrivas sjukdomen eller föregående behandling.

Följande händelser har rapporterats hos patienter med högt blodtryck som behandlas med Rylaxtol.

Kontakta omedelbart din läkare om något av följande händer:

- Du kan känna dig yr eller svimfärdig, särskild när du ställer dig upp.
- Din kropp kan behålla mer vatten än vanligt: du kan märka att vristerna blir svullna, att ringar sitter hårdare på fingrarna eller att du går upp i vikt.
- Du kan märka att du får mer väsande andningsljud, blir andfådd och trött, särskilt om du redan har svagt hjärta.

- Du kan känna av kärlekskramp (vanligen smärta i bröstet) för första gången, och om du redan har kärlekskramp kan den förvärras.

Möjliga biverkningar av Rylaxtol är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- förhöjd hjärtfrekvens (takykardi)
- inflammation i den vävnad som omger hjärtat (perikardit)
- avvikelser på ekokardiogram (EKG)
- ökad hårväxt (hypertrikos)
- förändrad hårfärg.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- vätskeansamling kring hjärtat (perikardvätska)
- kompression av hjärtat till följd av vätskeansamling (hjärttamponad)
- ansamling av vätska i kroppen (ödem)
- mag-tarmsjukdomar.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ansamling av vätska mellan de vävnadslager som omger lungorna och brösthålan
- ömma bröst.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- i enstaka fall förkortad livstid för röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- allergiska reaktioner
- antikroppar mot komponenter i kroppens egna celler (antinukleära antikroppar)
- överkänslighet för vissa typer av socker (glukosintolerans)
- trånghets känsla i bröstet
- ny eller förvärrad smärta i bröstorg, armar, axlar eller obehag i övre delen av buken (kärlekskramp, angina pectoris)
- alltför lågt blodtryck (hypotoni) i samband med tidigare eller samtidig användning av guanetidin (som används för att behandla högt blodtryck eller för lokal blockering av en nerv)
- pulmonella infiltrat
- illamående
- allvarlig febersjukdom med inflammation och blåsor på hud och slemhinnor vilket drabbar t.ex. mun, näsa eller könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom)
- inflammation och blåsor på huden (bullös dermatos)
- hudutslag
- förstoring av bröstet hos män (gynecomasti)
- förhöjda leverenzym.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas utifrån tillgängliga data

- yrsel, dåsighet
- svaghetskänsla
- andningssvårigheter, särskilt i liggande ställning
- allvarliga och potentiellt livshotande hudreaktioner (toxisk epidermal nekrolys)
- svullna vrist, fötter eller fingrar, med eller utan viktuppgång
- minskad njurfunktion
- förändringar i blodprover, såsom lågt hemoglobin eller en lägre andel röda blodkroppar

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Rylaxtol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk av HDPE-plast: Förvaras vid högst 25 °C efter öppnandet. Använd inom 100 dagar efter första öppnandet.

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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa PH 103, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rylaxtol 2,5 mg tabletter

Vit, rund (cirka 6 mm) tablett utan överdrag, präglad med "2" på ena sidan och "L" på sidan med skåra.

Skåran är inte avsedd för att bryta tabletten.

Rylaxtol 5 mg tabletter

Vit, rund (cirka 6 mm) tablett utan överdrag, präglad med "5" på ena sidan och "M" på sidan med skåra.

Skåran är inte avsedd för att bryta tabletten.

Rylaxtol 10 mg tabletter

Vit, rund (cirka 8 mm) tablett utan överdrag, präglad med "10" på ena sidan och med en skåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar av aluminium/PVC–PVDC eller i HDPE-burkar med barnskyddande förslutning.

Förpackningsstorlekar: 10, 30, 50, 60 eller 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark

Rylaxtol

Finland	Rylaxtol
Tyskland	Minoxidil Kappler 2,5 mg Tabletten
	Minoxidil Kappler 5 mg Tabletten
	Minoxidil Kappler 10 mg Tabletten
Norge	Rylaxtol
Sverige	Rylaxtol 2.5 mg tabletter
	Rylaxtol 5 mg tabletter
	Rylaxtol 10 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-06.