

Bipacksedel: Information till användaren

Minoxidil Orifarm Forte

50 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 8 månader.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Minoxidil Orifarm Forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Minoxidil Orifarm Forte
3. Hur du använder Minoxidil Orifarm Forte

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Minoxidil Orifarm Forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Minoxidil Orifarm Forte är och vad det används för

Minoxidil Orifarm Forte innehåller den aktiva substansen minoxidil som stimulerar hårväxten. Minoxidil Orifarm Forte används för behandling av tidiga och mindre uttalade former av ärftligt håravfall (androgen alopeci) hos män över 18 år samt även för att minska ytterligare håravfall. Hos ca 4 av 5 män bromsas håravfallet upp och flertalet av de individer som använder Minoxidil Orifarm Forte får även någon form av håråterväxt. Effekt av behandlingen kan förväntas efter 2-8 månader i vissa fall kortare eller längre tid.

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

Minoxidil som finns i Minoxidil Orifarm Forte 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 Forte

Använd inte Minoxidil Orifarm Forte

- 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 Forte. Personer med känd hjärt/kärlsjukdom eller hjärtrytmrubbning bör kontakta läkare innan behandlingen påbörjas.

Minoxidil Orifarm Forte 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 Forte 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 Forte

- 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

Skölj med rikligt med kallt vatten om Minoxidil Orifarm Forte skulle råka komma i kontakt med ögonen, munnen eller sår på huden. Du bör undvika inandning av Minoxidil Orifarm Forte 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 håråterväx annars kommer håravfallet tillbaka. I början av behandlingen, efter 2-6 veckor, kan en tillfällig 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 Forte endast appliceras på hårbotten och att

tvätta händerna ordentligt varje gång Minoxidil Orifarm Forte använts (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Barn och ungdomar

Minoxidil Orifarm Forte 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 Forte

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 Forte).

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

Minoxidil Orifarm Forte med mat och dryck

Du kan använda Minoxidil Orifarm Forte med mat och dryck.

Graviditet och amning

Minoxidil Orifarm Forte ska inte användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Minoxidil Orifarm Forte 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 vaksamhet. 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 Forte innehåller propylenglykol

Minoxidil Orifarm Forte innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Minoxidil Orifarm Forte

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

För att använda Minoxidil Orifarm Forte:

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 Forte 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 Forte en viss tid för att verka. Vanligen krävs det kontinuerlig användning 2 gånger per dag under minst 2 månader innan effekten blir märkbar. I vissa fall kan det dock ta längre tid. Om ingen effekt syns inom 8 månader bör behandlingen avbrytas. För optimal effekt ska Minoxidil Orifarm Forte användas varje dag. Om behandlingen avbryts upphör effekten inom 3 till 4 månader och håravfallet återkommer.

Om du använt för stor mängd av Minoxidil Orifarm Forte

Om du fått i dig eller använt för mycket Minoxidil Orifarm Forte 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 har glömt att använda Minoxidil Orifarm Forte

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

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

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 Forte 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).
- 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 Forte 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, hårsäcksinflammatio

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Lågt blodtryck. Överkänslighet, allergiskt kontakteksem, ögonirritation
Reaktioner vid behandlingsstället som kan inkludera klåda, irritation, s
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 till
Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att
rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om
läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Minoxidil Orifarm Forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur 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 50 mg/ml
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Minoxidil Orifarm Forte 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
Danmark

Lokal företrädare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-01-09