

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rogaine 20 mg/ml ja 50 mg/ml liuos iholle minoksidili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lieyty 4 kuukauden jälkeen tai ne pahenevat.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rogaine on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rogaine-liuosta
3. Miten Rogaine-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rogaine-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rogaine on ja mihin sitä käytetään

Rogaine sekä ehkäisee hiustenlähtöä että edistää uusien hiusten kasvua henkilöillä, joilla esiintyy perinnöllistä hiustenlähtöä (alopecia androgenica). Rogaineen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Rogainea käytetään perinnöllisen hiustenlähdön (alopecia androgenica, androgeeninen hiustenlähtö) hoitoon vähintään 18-vuotiailla miehillä ja naisilla.

Miehet

Rogaine on tarkoitettu lähinnä sellaisen pääläen alueen hoitoon, jolta hiukset ovat harventuneet tai lähteneet alla olevan kuvasarjan osoittamalla tavalla. Paras hoitotulos saavutetaan todennäköisesti juuri tällaisissa tapauksissa. Rogaine voi myös pysäyttää hiustenlähdön tai hidastaa sitä miehillä, joilla esiintyy alkavaa hiustenlähtöä tai hiusten harvenemista.



Rogaine-hoidolla saavutetaan todennäköisesti parempia tuloksia nuoremmilla miehillä, joilla hiuksia on lähtenyt vasta lyhyehkön aikaa tai joilla hiustenlähtöalue ei ole kovin laaja. Rogaine-hoidosta eivät todennäköisesti hyödy miehet, joiden hiukset ovat lähteneet kokonaan tai suurimmaksi osaksi. Havaintojen mukaan hiustenlähtö pysähtyy neljällä henkilöllä viidestä. Rogaine saa aikaan jonkinasteista uusien hiusten kasvua keskimäärin kuudella miehellä kymmenestä.

Naiset

Rogaine on tarkoitettu lähinnä sellaisen päälaen alueen hoitoon, jolta hiukset ovat harventuneet alla olevan kuvasarjan osoittamalla tavalla. Paras hoitotulos saavutetaan todennäköisesti juuri tällaisissa tapauksissa.



Havaintojen mukaan hiustenlähtö pysähtyy neljällä henkilöllä viidestä. Rogaine saa aikaan jonkinasteista uusien hiusten kasvua keskimäärin kuudella naisella kymmenestä.

Hoitovaste on aina yksilöllinen sekä miehillä että naisilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rogaine-liuosta

Älä käytä Rogaine-liuosta

- jos olet allerginen minoksidilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rogaine-liuosta.

Lopeta Rogaine-liuoksen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee

- alentunutta verenpainetta
- rintakipua
- sydämen tiheälyöntisyyttä
- huimausta tai pyörrytystä
- äkillistä, selittämätöntä painonnousua
- käsien ja jalkojen turvotusta
- jatkuvaa hiuspohjan punoitusta tai ärsytystä
- muita uusia odottamattomia oireita.

Varo, ettei Rogaine-liuosta joudu vahingossa silmiin, limakalvoille tai rikkoutuneelle iholle: liuos sisältää alkoholia, joka voi aiheuttaa kirvelyä ja/tai ärsytystä. Jos näin kuitenkin käy, huuhtele alue perusteellisesti viileällä juoksevalla vedellä. Jos liuosta joutuu vahingossa muille vartalon alueille kuin hiuspohjaan, huuhtele alue perusteellisesti runsaalla vedellä välttääksesi ei-toivottua karvan kasvua.

Rogaine on tulenarkaa, joten älä käsittele sitä tupakoinnin aikana tai avotulen lähellä.

Vältä Rogaine-sumutteen hengittämistä.

Rogaine-liuoksen nieleminen on vaarallista.

Huomaa, että hiusten väri ja/tai laatu voivat joskus muuttua Rogaine-liuoksen käytön yhteydessä.

Älä sekoita Rogaine-liuosta muiden iholla käytettävien valmisteiden kanssa.

Hiusten peseminen Rogaine-käsittelyn jälkeen heikentää hoidon tehoa. Pese hiukset siis ennen

käsittelyä.

Hoidon kesto ja vaikutuksen alkaminen

Hiukset kasvavat hitaasti, joten vie oman aikansa, ennen kuin Rogaine-hoidon vaikutukset alkavat näkyä. Hiustenlähtö pysähtyy noin kolmen hoitokuukauden jälkeen. Uusia hiuksia kasvaa odotettavasti neljän hoitokuukauden jälkeen, jos käytät 20 mg/ml:n vahvuutta, ja kahden hoitokuukauden jälkeen, jos käytät 50 mg/ml:n vahvuutta.

Parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttaminen edellyttää Rogaine-liuoksen jatkuvaa ohjeenmukaista käyttöä ja saattaa viedä naisilla jopa 8 ja miehillä 12 kuukautta.

Uudet hiukset ovat ensin pehmeitä ja untuvaisia, mutta voivat sitten muuttua omien normaalien hiustesi kaltaisiksi. Jos lopetat valmisteen käytön, uudet hiukset saattavat irrota 3 - 4 kuukaudessa ja hiustenlähtö saattaa jatkua entiseen tapaan.

Rogaine ei ole tarkoitettu seuraavien tilojen hoitoon:

- äkillinen hiustenlähtö, jota esiintyy mm. raskauden ja kilpirauhassairauksien yhteydessä
- hiuspohjan tulehduksen yhteydessä esiintyvä hiustenlähtö
- täydellinen kaljuus
- koko kehon täydellinen karvattomuus
- sairauden tai lääkityksen aiheuttama hiustenlähtö
- pälvikaljuus.

Älä käytä Rogaine-liuosta, jos hiuspohja on tulehtunut, infektoitunut, ärtynyt tai aristava, esimerkiksi vaikean auringonpoltaman tai ihotulehduksen takia.

Muut lääkevalmisteet ja Rogaine

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Paikallisesti, eli suoraan kohdealueelle, annosteltavan minoksidiliin imeytymistä säätelee ihon marraskesi. Sen imeytyminen voi lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti muita paikallisia lääkkeitä, jotka vaikuttavat ihon marraskeden läpäisevyyteen (esim. tretinoiinia ja antraliinia pään alueen psoriaasin hoitoon, kortikosteroideja hiuspohjan ihottumaan). Jos käytät tällaisia lääkkeitä, keskustele Rogaine-hoidosta ensin lääkärin kanssa.

Rogaine-liuosta ei saa käyttää yhdessä muiden hiuspohjaan annosteltavien lääkkeiden kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Rogainea ei tulisi käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Verenkiertoon imeytynyt minoksidiliini erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rogaine saattaa aiheuttaa huimausta ja alhaista verenpainetta. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos huomaat näitä haittavaikutuksia.

3. Miten Rogaine-liuosta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Rogaine-liuosta saa käyttää vain normaaliin ja terveeseen hiuspohjaan. Sitä ei saa käyttää tulehtuneelle, infektoituneelle, ärtyneelle tai kipeälle hiuspohjalle.

Annostele liuos täysin kuivaan hiuspohjaan.

Levitä hoidettavalle alueelle 1 ml liuosta kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla) annostelijan avulla. Hiero liuos sormenpäillä kevyesti hiuspohjaan. Suositeltu enimmäisannos vuorokautta kohti on 2 ml Rogaine 50mg/ml liuosta.

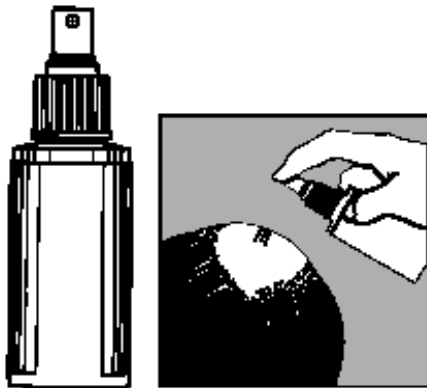
Liuos annostellaan hiuspohjaan erityisen annostelijan avulla. Rogaine-pakkaus sisältää kaksi erilaista annostelijaa. Valitse itsellesi parhaiten sopiva annostelija jäljempänä olevan *Annostelijoiden käyttöohjeet* perusteella. *Pese kädet huolellisesti jokaisen käsittelyn jälkeen.*

Käytä liuosta enintään kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostelun tihentäminen ei nopeuta hiusten kasvua vaan voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Jatkuva käyttö on tarpeellista, jotta hiusten kasvu lisääntyy ja pysyy, tai hiustenlähtö alkaa uudelleen.

Annostelijoiden käyttöohjeet

A. Pumppusumutin



Sopii Rogaine-liuoksen annosteluun laajoille hiustenlähtöalueille.

1. Poista pullon suojakorkki ja sen alla oleva kierrekorkki. Heitä kierrekorkki pois.
2. Kierrä pumppusumutin tiukasti kiinni pulloon.
3. Suuntaa pumppusumutin keskelle hoidettavaa aluetta, ja paina pumppusumutinta kerran. Levitä Rogaine-liuos sormenpäillä hoidettavalle alueelle.
4. Paina pumppusumutinta vielä 5 kertaa annostellaksesi hiuspohjaan yhteensä 1 ml liuosta (koko annokseen tarvitaan siis 6 painallusta).
5. Vältä sumutteen hengittämistä.

6. Pane pullon suojakorkki takaisin paikoilleen käsittelyn jälkeen.
7. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

B. Pidennetty sumutinkärki



Sopii Rogaine-liuoksen annosteluun pienille hiustenlähtöalueille tai hiusten alle.

1. Poista pullon suojakorkki ja sen alla oleva kierrekorkki. Heitä kierrekorkki pois.
2. Ota ensin pumppusumutin. Kierrä se tiukasti kiinni pulloon, ja vedä nuolella varustettu painonuppi pois. Säilytä painonuppi mahdollista myöhempää käyttöä varten.
3. Ota pidennetty sumutinkärki ja paina se tiukasti kiinni pumppusumuttimeen. Poista sumutinkärjen suojus.
4. Suuntaa sumutinkärki keskelle hoidettavaa aluetta, ja paina annostelijaa kerran. Levitä Rogaine-liuos sormenpäällä hoidettavalle alueelle.
5. Paina annostelijaa vielä 5 kertaa annostellaksesi hiuspohjaan yhteensä 1 ml liuosta (koko annokseen tarvitaan siis 6 painallusta).
6. Vältä sumutteen hengittämistä.
7. Pane pidennetyn sumutinkärjen suojus takaisin paikoilleen käsittelyn jälkeen.
8. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Jos unohdat käyttää Rogainea

Jos unohdat toisen päivittäisen käsittelyn, älä huolestu, vaan jatka hoitoa normaalisti. Rogainen liiallinen käyttö saattaa aiheuttaa alhaista verenpainetta, nopeaa sydämensykkettä ja uneliaisuutta tai väsymystä.

Jos käytät enemmän Rogaine-liuosta kuin sinun pitäisi

Rogaine-liuoksen nieleminen suun kautta on vaarallista ja aiheuttaa todennäköisesti sydän- ja verisuonivaikutuksia, joihin voi liittyä äkillinen lisääntynyt sydämen lyöntitiheys, verenpaineen lasku, nesteen kertymisestä johtuva painonnousu sekä uneliaisuus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos huomaat joitakin seuraavista oireista, sillä saatat tarvita välitöntä lääketieteellistä hoitoa:

- Kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, jonka vuoksi nieleminen tai hengittäminen on vaikeaa. Nämä oireet voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta (esiintymistiheyttä ei tunneta, koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin).

Hiustenlähtö voi joskus kiihtyä tilapäisesti Rogaine-hoidon alkuvaiheessa. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, että minoksidili siirtää lepovaiheessa olevat hiukset kasvuvaiheeseen (vanhojen hiusten tilalle kasvaa uusia hiuksia). Lisääntynyttä hiustenlähtöä esiintyy tavallisesti 2 - 6 hoitoviikon jälkeen, ja se loppuu parissa viikossa. Jos hiustenlähtö kuitenkin jatkuu, lopeta Rogaine-liuoksen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia voivat olla:

- **Hyvin yleiset** (*useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä*):
 - päänsärky.
- **Yleiset** (*enintään yhdellä potilaalla 10:stä*):
 - hengenahdistus
 - painonnousu
 - ihotulehdus ja aknen kaltainen ihotulehdus
 - ei-toivottu karvankasvu muualla kuin päänahassa, mukaan lukien lisääntynyt karvankasvu naisilla kasvoissa (hypertrikoosi)
 - käsien tai jalkojen turvotus.
- **Melko harvinaiset** (*enintään yhdellä potilaalla 100:sta*):
 - huimaus
 - pahoinvointi
- **Harvinaiset** (*enintään 1 potilaalla 1 000:sta*):
 - sydämentykytys tai kiihtynyt sydämensyke
 - rintakipu.
- **Tuntemattomat** (*saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
 - angioedeema (huulten, suun, nielun, kielen turvotus)
 - yliherkkyys (yleinen punoitus, kutina, kasvojen turvotus, kurkun ahtaus)
 - alakuloisuus
 - allerginen kosketusihottuma
 - silmä-ärsytys
 - matala verenpaine
 - oksentelu
 - väliaikainen hiustenlähtö, hiusten värin ja/tai hiuslaadun muuttuminen
 - antopaikan reaktiot, mukaan lukien kutina, ärsytys, kipu, ihottuma, turvotus, kuiva iho ja päänahan, korvien tai kasvojen punoitus. Joskus reaktiot saattavat olla voimakkaampia,

kuten ihon kesiminen, tulehdus, rakkuloiden nouseminen, verenvuoto ja haavaumien muodostuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rogaine-liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

Tulenarkaa.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rogaine-liuos sisältää

- Vaikuttava aine on minoksidiili. Yksi millilitra sisältää 20 mg tai 50 mg minoksidiilia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, etanoli (93 % w/w), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas liuos. Väri vaihtelee värittömästä kellertävään. Mahdollinen kellertävä väri ei vaikuta valmisteen tehoon.

Pakkauskoot: 60 ml, 3 x 60 ml.

Pakkauksessa on kaksi erilaista annostelijaa. Valitse itsellesi parhaiten sopiva annostelija hiustenlähtöalueen koon perusteella (ks. *Annostus*).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy

Vaisalantie 2

02130 Espoo

Valmistaja

Janssen Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Rogaine 20 mg/ml och 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 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 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 både förebygger håravfall och stimulerar ny hårväxt hos personer med ärftligt håravfall (alopecia androgenica). Dess egentliga verkningsmekanism är inte känd.

Rogaine används för behandling av ärftligt håravfall (alopecia androgenica, androgent håravfall) hos minst 18-åriga män och kvinnor.

Män

Rogaine är avsett närmast för behandling av håravfall på hjässområdet som skett enligt bildserien här nedan. Det bästa behandlingsresultatet nås sannolikt just i dylika fall. Rogaine kan även hejda eller bromsa upp håravfallet hos män med börjande håravfall eller förtunning av håret.



De som vanligtvis reagerar bäst på behandlingen med Rogaine är yngre män, som har haft håravfall bara en ganska kort tid eller män, vars håravfallsområde på hjässan inte är mycket stort. Män som har förlorat håret totalt eller för den mesta delen kommer sannolikt inte att ha nytta av behandlingen med Rogaine. Enligt iakttagelser avstannar håravfallet hos fyra av fem personer. Någon grad av ny hårväxt förekommer i genomsnitt hos sex män av tio.

Kvinnor

Rogaine är avsett närmast för behandling av håravfall på hjässonrådet som skett enligt bildserien här nedan. Det bästa behandlingsresultatet nås sannolikt just för den typens håravfall.

Enligt iakttagelser avstannar håravfallet hos fyra av fem personer. Någon grad av ny hårväxt



förekommer i genomsnitt hos sex kvinnor av tio.

Behandlingsresponsen är individuell hos både män och kvinnor.

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 eller apotekspersonal innan du använder Rogaine.

Sluta användning av Rogaine och kontakta läkaren, om du får

- försänkt blodtryck
- bröstsmärta
- ökad hjärtfrekvens
- svindel eller förvirring
- plötslig, oförklarlig viktökning
- svullnad i händer och fötter
- kontinuerlig rodnad eller irritation av hårbotten
- andra nya oväntade symtom.

Undvik att Rogaine-lösning oavsiktligt kommer i kontakt med ögon, slemhinnor eller skadad hud: lösningen innehåller alkohol som kan förorsaka sveda och/eller irritation. Om det ändå skulle hända, skölj området omsorgsfullt med rikligt, svalt, rinnande vatten. Om lösningen oavsiktligt appliceras på andra delar av kroppen än hårbotten, skölj noga med rikliga mängder vatten för att undvika oönskad hårväxt.

Rogaine är eldfarligt, så applicera det inte samtidigt som du röker eller i närheten av öppen eld.

Undvik att inandas Rogaine-sprayen.

Det är farligt att inta Rogaine-lösning genom munnen.

Observera att färgen och/eller texturen av håret kan ibland förändras i samband med användningen av Rogaine.

Blanda inte Rogaine med andra lokalt doserade hudpreparat.

Behandlingseffekten minskar om håret tvättas direkt efter appliceringen med Rogaine. Tvätta därför håret före appliceringen.

Behandlingens längd och början av effekt

Eftersom hår växer långsamt, tar det också tid innan effekten av behandlingen med Rogaine börjar synas. Håravfallet stannar av efter cirka tre månaders behandling. Ny hårväxt kan väntas efter fyra månaders behandling när du använder 20 mg/ml styrka och efter två månaders behandling när du använder 50 mg/ml styrka. För att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat krävs oavbruten användning av Rogaine, enligt angivna instruktioner, vilket kan ta upp till 8 månader hos kvinnor och 12 månader hos män. Det nya håret är först mjukt och dunigt, men kan sedan börja likna ditt normala hår. Om du slutar använda preparatet, kan det nya håret falla av inom 3 - 4 månader och håravfallet kan fortsätta på samma sätt som förut.

Rogaine inte är avsett för behandling av följande tillstånd:

- plötsligt håravfall, som förekommer t.ex. vid graviditet och sköldkörtelsjukdomar
- håravfall, som förekommer vid inflammation av hårbotten
- total flintskallighet
- total hårbrist på hela kroppen
- håravfall förorsakad av en sjukdom eller av medicinering
- fläckvist håravfall.

Använd inte Rogaine om hårbottens hud är inflammerad, infekterad, irriterad eller öm, t.ex. på grund av svår solbränna eller hudinflammation.

Andra läkemedel och Rogaine

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

Hudens hornlager reglerar absorberingen av minoxidil, som doseras lokalt dvs. direkt på huden. Absorberingen av minoxidil kan öka om du samtidigt använder andra lokalt doserade läkemedel som påverkar genomträngligheten av hudens hornlager (t.ex. tretinoin och antralin vid behandling av psoriasis på huvudet, kortikosteroider vid behandling av exem på hårbotten). Om du använder sådana läkemedel, rådgör först med läkare om behandlingen med Rogaine.

Rogaine ska inte användas samtidigt med andra läkemedel som appliceras i hårbotten.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Detta läkemedel är inte rekommenderat under graviditet eller amning.

Minoxidil som absorberas i blodcirkulation utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Rogaine kan orsaka yrsel eller lågt blodtryck. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Rogaine

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rogaine får användas endast på normal frisk hårbotten. Det ska inte användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten.

Använd lösningen endast på helt torr hårbotten.

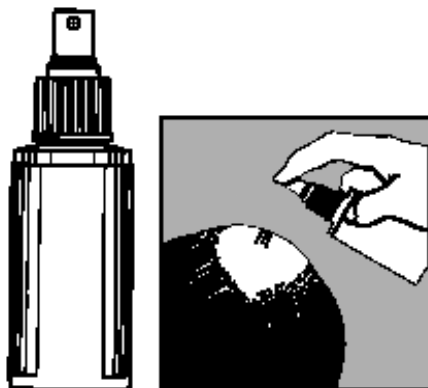
Applicera med hjälp av en applikator två gånger dagligen (på morgonen och kvällen) 1 ml lösning på hela det område som ska behandlas. Massera lösningen lätt med fingertopparna in i hårbotten. Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 2 ml Rogaine 50 mg/ml lösning.

Rogaine-lösningen skall appliceras i hårbotten med hjälp av en speciell applikator. Rogaine-förpackningen innehåller två olika applikatorer. Välj den applikator som passar sig bäst efter att du läst bruksanvisningen (*Bruksanvisning för applikatorerna*). *Tvätta händerna noggrant efter varje applicering.*

Använd preparatet högst 2 gånger dagligen. Överskridning av doseringsintervallerna får inte håret att växa snabbare, utan kan förorsaka biverkningar. Kontinuerlig användning är nödvändig för att öka och bibehålla håråterväxt, annars börjar håravfallet igen.

Bruksanvisning för applikatorerna

A. Spraypump



Lämpar sig för applicering av Rogaine på områden med utbrett håravfall.

1. Avlägsna flaskans yttre kapsyl. Tag av och släng den underliggande skruvkorken.
2. Skruva spraypumpen ordentligt fast i flaskan.
3. Rikta spraypumpen mot mitten av området som ska behandlas och tryck en gång. Applicera Rogaine-lösningen med fingertopparna över området som ska behandlas.
4. Tryck spraypumpen ytterligare 5 gånger tills 1 ml lösning applicerats (d.v.s. totalt 6 spraydoser).
5. Undvik att inandas sprayen.
6. Efter användning tryck ytterkapsylen fast på flaskan.
7. Tvätta händerna noggrant efter applicering.

B. Förlängd sprayspets



Lämpar sig för applicering av Rogaine på mindre områden med håravfall eller in under håret.

1. Avlägsna flaskans yttre kapsyl. Tag av och släng den underliggande skruvkorken.
2. Ta först spraypumpen. Skruva den ordentligt fast i flaskan. Dra av knappen med pilen och spara den för eventuellt senare behov.
3. Ta den förlängda sprayspetsen och tryck den ordentligt fast i spraypumpen. Avlägsna kapsylen som finns i ändan av sprayspetsen.
4. Rikta applikatorn mot mitten av området som ska behandlas och tryck på sprayspetsen en gång. Applicera Rogaine-lösningen med fingertopparna över området som ska behandlas.
5. Tryck applikatorn ytterligare 5 gånger tills 1 ml lösning applicerats (d.v.s. totalt 6 spraydoser).
6. Undvik att inandas sprayen.
7. Efter användning tryck skyddskapsylen fast ytterst på den förlängda sprayspetsen.
8. Tvätta händerna noggrant efter applicering.

Om du har glömt att använda Rogaine

Du behöver inte vara orolig om du glömmet en daglig applicering, utan fortsätt bara behandlingen på normalt sätt. Överdriven användning av Rogaine kan orsaka lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens och dåsighet eller trötthet.

Om du har använt för stor mängd av Rogaine

Intag av Rogaine genom munnen är farligt och kan sannolikt orsaka hjärt- och blodkärlseffekter som kan vara förknippade med plötsligt ökad hjärtfrekvens, blodtrycksfall, viktökning på grund av vätskeansamlingar samt sömnhet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

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).

Håravfallet kan ibland öka tillfälligt i början av behandlingen med Rogaine. Detta beror sannolikt på att minoxidil överför hår som befinner sig i vilofas till tillväxtfas (gammalt hår lossnar och ersätts med nytt hår). Ökat håravfall förekommer vanligen 2 - 6 veckor efter att behandlingen påbörjats och det upphör inom ett par veckor. Om håravfallet trots allt fortsätter, sluta använda Rogaine och kontakta läkare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

- **Mycket vanliga** (hos fler än 1 patient av 10):
 - huvudvärk.
- **Vanliga** (hos högst 1 patient av 10):
 - andfåddhet
 - viktökning
 - utslag och aknelikande utslag
 - oönskad hårväxt på andra ställen än i hårbotten, inkl. ansiktshår hos kvinnor (hypertrikos)
 - svullnad av händer eller fötter.
- **Mindre vanliga** (hos färre än 1 patient av 100):
 - yrsel
 - illamående
- **Sällsynta** (hos färre än 1 patient av 1 000):
 - hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
 - bröstsmärta.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):
 - angioödem (svullnad av läppar, mun, svalg eller tunga)
 - överkänslighet (generell rodnad, klåda, svullnad av ansikte, trånghet i svalget)
 - nedstämdhet
 - allergisk kontaktdermatit
 - ögonirritation
 - hypotoni
 - kräkning
 - tillfälligt håravfall, förändring i hårets färg och/eller struktur
 - reaktioner vid appliceringsstället vilka 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, dermatit, blåsbildning, blödning och sårbildning.

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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och
utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Rogaine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid rumstemperatur (15 – 25 °C).
Eldfarligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
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. En milliliter lösning innehåller 20 mg eller 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol (93 % w/w), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning. Färgen varierar från färglös till gulaktig. Den möjliga gulaktiga färgen påverkar inte effekt av produkten.

Förpackningsstorlekar: 60 ml och 3 x 60 ml.

Förpackningen innehåller två olika applikatorer. Välj den applikator som passar dig bäst med tanke på storleken på det kala området (se *Dosering*).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och kartongstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare

Janssen Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017

Kahden annostelijan valmistaja/Tillverkaren av två applikatorer:

ASM, Aerosol-service AG

Industriestrasse 11

4313 Mohlin

Switzerland

CE