

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rogaine 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 lieytyä 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). Rogainen 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 päälaen 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 harvenemistä.



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 pääläen 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 minoksidiilille 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 pyörtyystä
- 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, huuhtelee alue perusteellisesti viileällä juoksevalla vedellä. Jos liuosta joutuu vahingossa muille vartalon aluille kuin hiuspohjaan, huuhtelee 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 kahden hoitokuukauden jälkeen.

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.

Rogaine-liuos sisältää propyleeniglykolia ja alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 520 mg propyleeniglykolia per millilitra, ja se saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 230 mg alkoholia (etanolia) per millilitra, joka vastaa 23 % w/v. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Rogaine on helposti syttyvää, mikä on huomioitava käytettäessä esimerkiksi hiustenkuivaajaa.

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

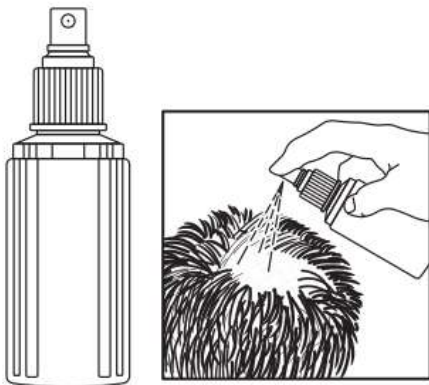
Rogaine-liuosta saa käyttää vain normaaliin ja terveeseen hiuspohjaan. Sitä ei saa käyttää tulehtuneelle, infektoituneelle, ärtyneelle tai kipeälle hiuspohjalle. Annostele liuos täysin kuivaan hiuspohjaan. Levitä hoidettavalle alueelle 1 ml liuosta kahdesti vuorokaudessa (aamulla ja illalla) annostelijan avulla. Hiero liuos sormenpäillä kevyesti hiuspohjaan. Suositeltu enimmäisannos vuorokautta kohti on 2 ml Rogaine 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*

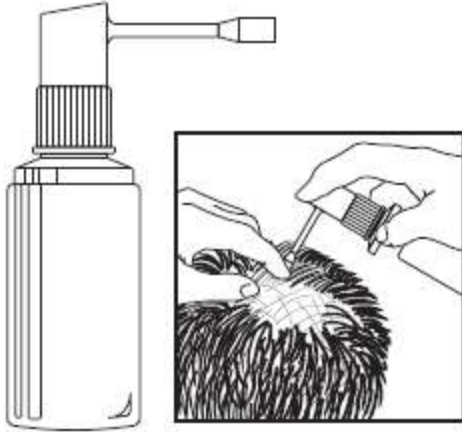


Sopii Rogaine-liuoksen annosteluun laajoille hiustenlähtöalueille.

1. Avaa lapsiturvallinen korkki painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä samanaikaisesti vastapäivään.
2. Kierrä pumppusumutin tiukasti kiinni pulloon.
3. Poista pumppusumuttimen pieni läpinäkyvä korkki ja 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 pieni läpinäkyvä korkki takaisin paikoilleen pumppusumuttimeen käytön jälkeen. Pumppusumutin on irrotettava pullosta sekä pullon korkki on laitettava takaisin paikoilleen, jotta pakkaus on lapsiturvallinen.
7. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

B. Pidennetty sumutinkärki



Sopii Rogaine-liuoksen annosteluun pienille hiustenlähtöalueille tai hiusten alle.

1. Avaa lapsiturvallinen korkki painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä samanaikaisesti vastapäivään.
2. Ota ensin pumppusumutin. Kierrä se tiukasti kiinni pulloon. Poista pumppusumuttimen pieni läpinäkyvä korkki. Vedä nuolella varustettu painonuppi pois ja säilytä se 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 sormenpäillä 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. Pumppusumutin on irrotettava pullosta sekä pullon korkki on laitettava takaisin paikoilleen, jotta pakkaus on lapsiturvallinen.
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. 0800 147 111) 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 yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- sydämentykytys tai kiihtynyt sydämensyke
- rintakipu.

Tunteettomat (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- angioedeema (huulten, suun, nielun, kielen turvotus)
- yliherkkyys (yleinen punoitus, kutina, kasvojen turvotus, kurkun ahtausta)
- alakuloisuus

- allerginen kosketushottuma
- 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 minoksidili. Yksi millilitra sisältää 50 mg minoksidiliä.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, etanoli, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Pakkauskoost: 60 ml ja 3 x 60 ml.

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

Kaikkia pakkauskoostia 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 17.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Rogaine 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 symptomen 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 skall 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 hjässområdet 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 symptom.

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 två månaders behandling.

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 flitskallighet
- 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 skall 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 skall du inte köra eller använda maskiner.

Rogaine innehåller propylenglykol och alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 520 mg propylenglykol per milliliter som kan ge hudirritation.

Detta läkemedel innehåller 230 mg alkohol (etanol) per milliliter motsvarande 46 % w/v. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Rogaine är brandfarligt, vilket skall ta hänsyn om t.ex. hårtork används.

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

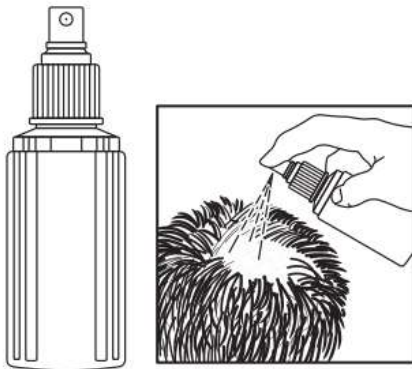
Rogaine får användas endast på normal frisk hårbotten. Det skall inte användas på inflammerad, infekterad, irriterad eller smärtande hårbotten. Använd lösningen endast på helt torr hårbotten. Applicera med hjälp av en applikator två gånger dagligen (på morgonen och kvällen) 1 ml lösning på hela det område som skall behandlas. Massera lösningen lätt med fingertopparna in i hårbotten. Den högsta rekommenderade dygnsdosen är 2 ml Rogaine 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*

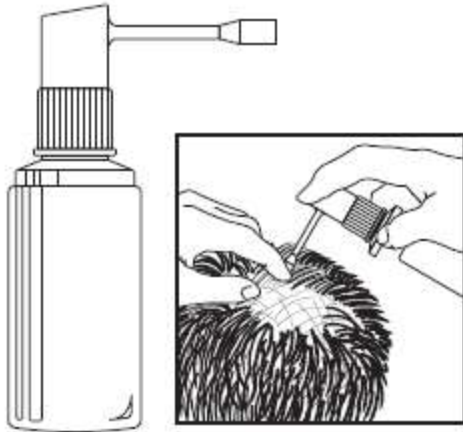


Lämpar sig för applicering av Rogaine på områden med utbrett håravfall.

1. Öppna det barnskyddande locket genom att trycka det nedåt och samtidigt vrida det motsols.
2. Skruva spraypumpen ordentligt fast i flaskan.
3. Tag av det lilla genomskinliga locket och rikta spraypumpen mot mitten av området som skall behandlas och tryck en gång. Applicera Rogaine-lösningen med fingertopparna över området som skall behandlas.
4. Tryck spraypumpen ytterligare 5 gånger tills 1 ml lösning applicerats (d.v.s. totalt 6 spraydoser).

5. Undvik att inandas sprayen.
6. Sätt på det lilla genomskinliga locket på sprayapplicatorn när den inte används. För att behållaren skall vara barnskyddad måste man ta bort sprayapplicatorn och sätta tillbaka locket 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. Öppna det barnskyddande locket genom att trycka det nedåt och samtidigt vrida det motsols.
2. Tag först spraypumpen. Skruva den ordentligt fast i flaskan. Tag av det lilla genomskinliga locket. Dra av knappen med pilen och spara den för eventuellt senare behov.
3. Tag den förlängda sprayspetsen och tryck den ordentligt fast i spraypumpen. Avlägsna kapsylen som finns i ändan av sprayspetsen.
4. Rikta applicatorn mot mitten av området som skall behandlas och tryck på sprayspetsen en gång. Applicera Rogaine-lösningen med fingertopparna över området som skall behandlas.
5. Tryck applicatorn ytterligare 5 gånger tills 1 ml lösning applicerats (d.v.s. totalt 6 spraydosor).
6. Undvik att inandas sprayen.
7. Efter användning tryck skyddskapsylen fast ytterst på den förlängda sprayspetsen. För att behållaren skall vara barnskyddad måste man ta bort sprayapplicatorn och den förlängda spraytoppsapplicatorn och sätta tillbaka locket på flaskan.
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 sömnhighet.

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. 0800 147 111) 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 symptom – 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
- önskad 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.

Har rapporterats (hos ett okänt antal användare):

- 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 skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Brandfarligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Läkemedel skall 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 innehåller 50 mg minoxidil.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, etanol, 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 17.1.2020

Kahden annostelijan valmistaja/Tillverkaren av två applikatorer:

ASM, Aerosol-service AG

Industriestrasse 11

4313 Mohlin

Switzerland

CE