Indlægsseddel: Information til brugeren

Regaine Forte 50 mg/ml, kutanopløsning
Minoxidil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Brug altid Regaine Forte nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Regaine Forte på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Regaine Forte
3. Sådan skal du bruge Regaine Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Regaine Forte fremmer hårvæksten.
Du kan bruge Regaine Forte ved tidligt og udtalt hårtab (alopecia androgenetica), både hvis du er mand eller kvinde.
Hos mænd ses hårtabet som måne og høje tindinger.
Hos kvinder ses hårtabet som en udtynding af håret i et ovalt område på toppen af hovedet.
Illustreret på figuren herunder:

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Regaine Forte

Brug ikke Regaine Forte:
- hvis du er allergisk over for minoxidil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Regaine Forte (angivet i pkt 6).

Advarsler og forsigighedsregler
Kontakt lægen, eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bruger Regaine Forte, hvis:
- du har en hjertesygdom eller har forstyrrelser i hjerterytmen.

Når minoxidil passerer ind i blodet kan det medføre nogle bivirkninger relateret til lavt blodtryk, såsom brystsmerter, hurtig hjertebanken, besvimelse, svimmelhed, pludselig uforklarlig vægtøgning, eller opsvulmede hænder og fødder. Det kan også forårsage vedvarende rødme eller irritation af hovedbunden. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger skal du holde op med at bruge medicinen og fortælle det til din læge.

Tilfælde af overdreven hårvækst på kroppen af spædbørn er blevet rapporteret efter hudkontakt med minoxidil-påføringssteder hos patienter (omsorgspersoner), der bruger topisk minoxidil. Hårvæksten vendte tilbage til normal inden for måneder, da spædbørn ikke længere blev udsat for minoxidil. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at børn ikke kommer i kontakt med områder af din krop, hvor du har påført minoxidil topisk.
Kontakt en læge, hvis du bemærker overdreven hårvækst på dit barns krop i den periode, du bruger topiske minoxidilprodukter.

Du skal stoppe med at bruge Regaine Forte og tale med din læge, hvis:
- du bliver svimmel eller besvimer (for lavt blodtryk), får brystsmerter eller hurtig puls.
- din vægt pludselig stiger.
- dine hænder eller fødder svulmer op.
- du får vedvarende rødme eller irritation af hovedbunden.
- du får andre nye uventede symptomer (se afsnit 4).

Du skal være opmærksom på, at:
- Regaine Forte kun er til brug i hovedbunden. Du må **ikke** drikke Regaine Forte. Kontakt straks lægen, hvis du kommer til at drikke opløsningen.
- du bør undgå at indånde spraydampene.
- du kun bør bruge Regaine Forte, hvis din hovedbund er normal og uden sår.
- du bør undgå, at Regaine Forte kommer i dine øjne, åbne sår eller slimhinder, da det vil svie og irritere. Kommer Regaine Forte i øjne, åbne sår eller slimhinder, skal du skylle grundigt med rindende koldt vand.

Børn og unge
Regaine Forte bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Regaine Forte
Regaine Forte bør ikke anvendes samtidig med andre lægemidler i hovedbunden.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis:
- du bruger anden medicin på huden (f.eks. medicin, der indeholder kortikosteoider, tretionin og antralin/ditranol). Denne medicin kan bevirke, at kroppen optager mere minoxidil (det aktive stof i Regaine Forte).

Brug af Regaine Forte sammen med alkohol
Regaine Forte indeholder alkohol. Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (medicin mod betændelse) må du ikke bruge Regaine Forte uden først at tale med lægen eller apoteket.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger Regaine Forte.

Graviditet
Du må ikke bruge Regaine Forte, hvis du er gravid. Det kan ikke udelukkes, at minoxidil (det aktive stof i Regaine Forte) kan skade fosteret. Tal med lægen.

Amning
Hvis du ammer, må du ikke bruge Regaine forte, da Regaine Forte går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Regaine Forte kan forårsage svimmelhed eller lavt blodtryk. Hvis du oplever disse bivirkninger må du ikke køre eller betjene maskiner.

Regaine Forte indeholder propylenglycol og alkohol
Dette lægemiddel indeholder 227 mg alkohol (ethanol) pr. ml. Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.
Dette lægemiddel indeholder 520 mg propylenglycol pr. ml. Propylenglycol kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Regaine Forte
Brug altid Regaine Forte nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:
Voksne kvinder og mænd over 18 år
Du skal påføre hovedbunden 1 ml opløsning 2 gange daglig. 1 gang om morgenen og 1 gang om aftenen. Opløsning skal påføres både i det område, hvor der er hårtab og i det omkringliggende område.

Dit hår og din hovedbund skal være helt tør, før du bruger Regaine Forte.

Lad opløsningen tørre helt ind, før du eventuelt bruger hårtørrer, hårskum, hårgelé, hårvoks, hårspray, hårfarvning eller permanent, så virkningen af Regaine Forte ikke bliver forringet.

Du må kun bruge Regaine Forte i hovedbunden og ikke andre steder på kroppen. Må kun bruges på en normal, rask hovedbund og må IKKE bruges på betændt, irriteret eller smertende hovedbund.

Du skal forvente, at der går 2-8 måneder eller længere, før du kan se tegn på ny hårvækst.

Ældre
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Børn og unge
Regaine Forte bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion
Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Brugsanvisning for Regaine Forte
Regaine Forte er en farveløs opløsning i en flaske. Der er 60 ml opløsning i en flaske. Pakningen indeholder 2 forskellige hjælpemidler af plast til påføring af Regaine Forte:

A. Spray (hvid plast).
B. Forlænget spraytop (hvid plast), der skal bruges sammen med sprayen (hvid plast).

Når du bruger hjælpemidlerne, får du en afmålt dosis. Hvis du bruger fingerspidserne til at fordele Regaine Forte, skal du vaske hænderne grundigt bagefter.

A. Du skal bruge sprayen til påføring af Regaine Forte på **store områder af hovedbunden**.

1. Åbn det børnesikrede låg ved at skubbe det nedad, mens du drejer det mod uret.
2. Find sprayen i pakningen med doseringshjælpemidler. Sæt sprayen ned i flasken og skru den godt fast. Fjern beskyttelseshætten.
3. Pres pumpen på sprayen ned én gang så opløsningen påføres i det område, hvor der er hårtab og i det omkringliggende område. Gentag dette 5 gange mere for at påføre i alt 1 ml opløsning. Det er den anbefalede dosis.
4. Sæt beskyttelsehætten tilbage på sprayen når den ikke er i brug. For at beholderen er børnesikret skal sprayen tages af og det børnesikrede låg skal sættes på igen.
5. Vask hænderne grundigt.

B. Du skal bruge den forlængede spraytop sammen med sprayen til **mindre områder af hovedbunden eller ind under håret**.

1. Åbn det børnesikrede låg ved at skubbe det nedad, mens du drejer det mod uret.
2. Find sprayen i pakningen med hjælpemidlerne. Sæt sprayen i flasken og skru den godt fast. Fjern beskyttelseshætten.
3. Fjern det lille sprayhoved øverst på sprayen og sæt i stedet den forlængede spraytop på. Fjern den lille beskyttelseshætte for enden af den forlængede spraytop.
4. Pres pumpen på sprayen ned én gang, så der sprayes opløsning i det område, hvor der er hårtab og i det omkringliggende område. Gentag dette 5 gange mere for at påføre i alt 1 ml opløsning. Det er den anbefalede dosis.
5. Sæt den lille beskyttelseshætte på den forlængede spraytop når den ikke er i brug og tag sprayen og spraytoppen af flasken. For at beholderen er børnesikret skal sprayen tages af og det børnesikrede låg skal sættes på igen.
6. Vask hænderne grundigt.

Hvis du har brugt for meget Regaine Forte
Den maksimale totale anbefalede dagsdosis er 2 ml Regaine Forte kutanopløsning. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Regaine Forte, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer på overdosering, hvis du ved et uheld har drukket Regaine Forte. Har du brugt for meget Regaine Forte, kan du få symptomer som påvirkning af hjerte og blodkar, meget lavt blodtryk (besvimelse eller svimmelhed), pludselig vægtøgning eller hurtig puls.

Hvis du har glemt at bruge Regaine Forte
Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Regaine Forte
Fortsat brug er nødvendig for at øge eller vedligeholde hår-genvækst, ellers vil hårtabet begynde igen.
Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

STOP med at bruge kutanopløsningen og kontakt straks lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer – du behøver muligvis øjeblikkelig lægehjælp:

- Hævede hænder eller fødder (ikke almindelig)
- Hævelse i ansigtet, læberne eller svælget, som gør det vanskeligt at synke eller trække vejret. Dette kan være et tegn på en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt, kan ikke anslås ud fra forhåndværende data).
- Vedvarende rødme, udslæt eller irritation af hovedbunden (ukendt hyppighed).
- Besvimelse eller svimmelhed (ikke almindelig)
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (sjælden)

- Brystsmerter (sjælden)
- Lavt blodtryk (ukendt hyppighed)
- Pludselig uforklarlig vægtstigning (almindelig)

Regaine Forte kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst / tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben.
- Hudreaktioner (f.eks. lokal rødmen, kløe, tør hud/skæl, hudirritation, udslæt og eksem, herunder allergisk kontakteksem).
- Åndenød / åndedrætsbesvær.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt, akne lignende eksem, kløe.
- Vægtøgning (identificeret i et klinisk forsøg med minoxidil kutanskum)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Svimmelhed, kvalme.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertebanken, brystsmerter

Hyppighed ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.
- Opkastning
- Overfølsomhed eller øget følsomhed. Kan omfatte, rødme, kløe, hævelse af ansigt og tæthed i halsen og kan i så fald være livsfarligt. Ring 112.
- Allergisk kontakteksem
- Reaktioner på administrationsstedet (kan indbefatte nærliggende områder såsom ører og ansigt og består typisk af kløe, irritation, smerter, udslæt, hævelse, tør hud og rødme, men kan undertiden være mere alvorlige og omfatte blærer, blødning og sårdannelse).
- Ændring af hårfarve og/eller unormal hårstruktur, midlertidigt hårtab.
- Øjenirritation
- Nedtrykthed

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar Regaine Forte utilgængeligt for børn.
Du kan opbevare Regaine Forte ved almindelig temperatur.
Brug ikke Regaine Forte efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger
Regaine Forte indeholder:
Aktivt stof: minoxidil
Øvrige indholdsstoffer: ethanol, propylenglycol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Regaine Forte er en farveløs, flydende opløsning i en plastflaske med et børnesikret låg af polypropen.

Regaine Forte findes i pakningsstørrelserne 60 ml og 3 x 60 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
McNeil Denmark ApS, Transformervej 14, 2860 Søborg.

Fremstiller
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, Val de Reuil F27100, Frankrig.

Sprayen og den forlængede spraytop (påføringshjælpemidlet) er CE-mærkede komponenter. Fabrikanten af disse dele er: ASM, Aerosolservice AG, Industriestrasse 11, 4313 Mohlin, Schweiz.

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2025.