

BIJSLUITER: informatie voor de gebruiker

Minoxidil Xiromed 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik *minoxidil*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 30 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Minoxidil Xiromed 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Minoxidil Xiromed 50 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Minoxidil Xiromed is minoxidil. Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van haaruitval volgens het mannelijke patroon (alopecia androgenetica).

Haaruitval volgens het mannelijk patroon is te herkennen aan een kale kruin waarbij er een rand van haar overblijft rondom uw hoofd.

Dit middel mag niet worden gebruikt bij vrouwen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als er geen haarverlies in uw naaste familie voorkomt, het haarverlies plotseling is en/of er kale plekken ontstaan, of als de reden voor haarverlies onbekend is mag u dit middel niet gebruiken.
- Als haarverlies in verband staat met bepaalde behandelingen (zoals chemotherapie, een behandeling voor kanker) of ziekten, zoals ijzertekort in uw bloed, problemen met de schildklier, lupus (een auto-immuunziekte) of syfilis (een SOA of seksueel overdraagbare aandoening), ernstige voedingsproblemen, of bepaalde gewoonten zoals strak invlechten of strakke paardenstaarten.
- Als afsluitende verbanden (bijvoorbeeld een gel) of andere plaatselijke middelen voor de behandeling van hoofdhuid worden gebruikt.
- Als de hoofdhuid ontstoken, geïrriteerd of geïnfecteerd is of als uw hoofdhuid terugkerende

schilferende droge huiduitslag (psoriasis) heeft, bij ernstig verbrande hoofdhuid, bij ernstige ontvellingen (huidirritatie) of als uw hoofdhuid is geschoren, mag u dit middel niet gebruiken.

- Als u problemen of wonden op de hoofdhuid heeft, moet u dit middel niet gebruiken omdat grotere hoeveelheden van dit middel kunnen worden opgenomen door de huid. Daarom moet dit vóór gebruik worden gecontroleerd.
- Als u last heeft of heeft gehad van bloedvat- (bloedsomloop) of hartaandoeningen, omdat uw arts uw bloeddruk en uw hartslag moet controleren.
- Als u andere effecten op uw algemene gezondheid of op uw huid ziet, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts of apotheker.
- U moet extra zorgvuldig uw handen wassen na het aanbrengen van het middel op de hoofdhuid. Als het middel in contact komt met andere delen van het lichaam, bestaat het risico op ongewenste haargroei op andere delen van het lichaam.
- Als dit geneesmiddel in contact komt met uw ogen of slijmvliezen (bijvoorbeeld tandvlees), spoel het dan goed weg met water. Als het nodig is, moet u contact opnemen met een oogarts.
- Als dit geneesmiddel wordt ingeslikt via de mond, kan dit ernstige hartproblemen veroorzaken. Daarom moet u het niet inslikken en buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Dit middel kan de kleur van uw haar of hoe het aanvoelt veranderen.
- Dit middel kan een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken bij patiënten die worden behandeld met perifere vaatverwijders (geneesmiddelen voor de behandeling van een beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculaire aandoeningen)) en geneesmiddelen voor de behandeling van de bloeddruk.
- De behandelde gebieden mogen niet worden blootgesteld aan zon (zelfs niet wanneer het bewolkt is) of ultraviolette lampen (UV-licht). Het is belangrijk om specifieke bescherming te gebruiken op het behandelde gebied (bijvoorbeeld een pet).
- Dit middel kan tijdens de beginfase van de behandeling haarverlies veroorzaken door de vernieuwing van het haar. Als deze haaruitval langer dan 2 weken duurt stop dan met het gebruik van dit middel en vraag uw arts om advies.
- Omdat dit middel ethanol (alcohol) en propyleenglycol bevat, kan dit geneesmiddel irritatie en een droge huid veroorzaken.

Adem de spray niet in.

Stop met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts als u last krijgt van verlaagde bloeddruk, een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), versnelde hartslag, het gevoel dat u gaat flauwvallen of duizeligheid, plotselinge onverklaarbare gewichtstoename, gezwollen handen of voeten of blijvende roodheid of irritatie van de hoofdhuid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minoxidil Xiromed nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gecombineerde toediening van Minoxidil Xiromed 50 mg/ml met perifere vaatverwijders (geneesmiddelen voor de behandeling van een beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculaire aandoeningen) en geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (zoals guanethidine en derivaten) kan een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken.

Bovendien mag dit middel niet tegelijkertijd worden gebruikt met andere geneesmiddelen die op de hoofdhuid of het haar moeten worden aangebracht, zoals corticosteroiden (bepaalde ontstekingsremmers), retinoiden (een groep geneesmiddelen die gebruikt wordt voor de behandeling van (jeugd)puistjes (acne)) of afsluitende pommades zoals tretinoïne crèmes. Deze middelen kunnen namelijk de opname van het middel door de huid vergroten.

Bethametasondipropionaat (een geneesmiddel om huidproblemen te behandelen) kan de opname door het lichaam van Minoxidil Xiromed 50 mg/ml verminderen.

Als Minoxidil Xiromed gelijktijdig wordt toegediend met ciclosporine (een geneesmiddel ter voorkoming van de afstoting van orgaantransplantaten) kan er meer haargroei dan normaal ontstaan.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel moet niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of in de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor dit middel die doen vermoeden dat het besturen van voertuigen en het bedienen van machines beïnvloed wordt. Vermijd daarom deze taken totdat u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert.

Minoxidil Xiromed 50 mg/ml bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken omdat het propyleenglycol bevat.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

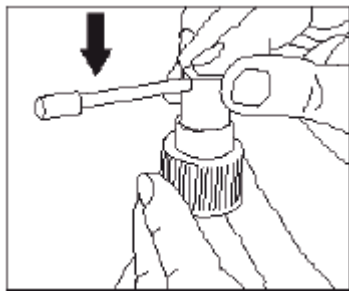
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

De aanbevolen dagelijkse dosering is tweemaal daags 1 ml oplossing (10 verstuivingen van de doseerpomp).

Dit middel zorgt ervoor dat er geen verdere haaruitval optreedt volgens mannelijk patroon (alopecia androgenetica) in een gebied van 3 -10 cm diameter van de hoofdhuid van de tonsuur (een kale kruin waarbij er een rand van haar overblijft rondom uw hoofd) bij mannen. De behandeling werkt dus de verdere ontwikkeling van alopecia androgenetica tegen. Wanneer en in welke mate dit gebeurt kan per persoon verschillen en kan niet worden voorspeld omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

Stop niet met de behandeling voordat deze helemaal klaar is, want als u stopt met de behandeling kan de begintoestand van de kaalheid (alopecia), zoals voor het begin van de behandeling, terugkomen binnen 3-4 maanden.

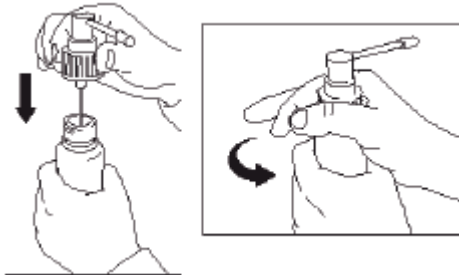
- Was uw handen na het aanbrengen.
- Het haar en de hoofdhuid moeten volledig droog zijn bij het aanbrengen van dit middel, te beginnen in het midden (centrum) van het te behandelen gebied. Gebruik dit middel niet op andere delen van het lichaam omdat het risico bestaat op haargroei op andere delen van het lichaam.
- De fles bevat een pomp die een drukknop en een verlengde verstuiver bevat. De verstuiver moet op zijn plaats zitten voordat u dit middel gebruikt. Volg de volgende gebruiksaanwijzing voor het monteren van de verstuiver op de fles:
 - Monteer de verlengde verstuiver op de pomp: houd de pomp stevig vast en druk op de bovenkant van de verstuiver.



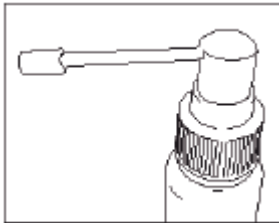
- Schroef de dop los van de fles en verwijder deze.



- Zet de pomp op de fles en schroef deze stevig vast.



- Vul de verstuiver. De pomp is nu klaar voor gebruik.



- Richt de verstuiver op het midden van de kalende plek van de hoofdhuid, druk eenmaal op de pomp en verdeel het middel met de vingertoppen (met of zonder masserende bewegingen) over de gehele kalende plek.



- 10 verstuiwingen van de doseerpomp leveren 1 ml van dit middel.

Zoals ook met andere geneesmiddelen verschilt het effect van de behandeling per patiënt. Daarom kan de behandeling tot 4 maanden duren voordat tekenen van haargroei worden opgemerkt.

Bij langdurige behandeling blijven de effecten ervan constant met de tijd. Als na zes maanden geen verbetering van de haargroei wordt waargenomen, moet de behandeling worden gestaakt.

Dosering

Alleen voor gebruik op de huid. NIET inslikken.

De aanbevolen dagelijkse dosering is tweemaal daags 1 ml (10 verstuiwingen bij gebruik van de doseerpomp).

De maximale dagelijkse dosering is 2 ml.

U moet u aan de aanbevolen dagelijkse dosering houden, onafhankelijk van de ernst van alopecia.

Als u denkt dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid van minoxidil in deze groep niet is vastgesteld.

Gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij patiënten ouder dan 65 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid van minoxidil in deze groep niet is vastgesteld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

Onbewuste of bewuste overdosering na toediening van dit middel kan bijwerkingen op de huid verergeren, met name jeuk, droge huid, huidirritatie en eczeem (acute of chronische ontsteking van de huid).

De tekenen en symptomen na toevallige of bewuste inname van dit middel kunnen hypotensie (daling van de bloeddruk), tachycardie (versnelde hartslag), vochtophoping in het weefsel (oedeem) en congestieve hartaandoeningen (onvoldoende pompkracht van het hart) zijn.

In geval van overdosering of toevallige inname moet er onmiddellijk contact gezocht worden met een arts met vermelding van welk geneesmiddel en hoeveel is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de volgende dosis aan zoals gewoonlijk en ga verder met de behandeling. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met de behandeling binnen 3-4 maanden na het begin van de behandeling, kan de begintoestand van de kaalheid (alopecia), zoals voor het begin van de behandeling, terugkomen. Als de beschreven symptomen verschijnen, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt. U moet misschien naar het ziekenhuis.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor het moeilijk is om te slikken of te ademen. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De meest voorkomende bijwerkingen zijn jeuk, dermatitis (roodheid door ontsteking van de huid), droge huid, huidirritatie, eczeem (inflammatoire huidaanandoening), hypertrichose (meer haargroei op de huid dan normaal), over het algemeen mild tot matig en omkeerbaar als de behandeling wordt gestopt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lokale irritatie van de huid (vervelling en roodheid)
- Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contacteczeem)
- Droogte van de huid
- Oedeem (vochtophoping onder de huid)
- Verbranding en jeuk van de huid
- Hypertrichose (meer haargroei op de huid dan normaal)
- Dyspneu (moeilijke of moeizame ademhaling)
- Pijn in de skeletspieren
- Depressie
- Huidontsteking waarbij puistjes worden gevormd (Acneiforme dermatitis)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Eczeem (inflammatoire huidziekte)
- Duizeligheid, ongemak
- Oogirritatie, stoornissen in het zien
- Verandering in haarkleur
- Verandering in hoe het haar aanvoelt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Veranderingen in bloeddruk en hartslag
- Tijdelijk haaruitval, kale plekken
- Pijn op de borst

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties waaronder plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem) (bij een allergische reactie heeft u moeite met slikken of ademen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel binnen 30 dagen na eerste opening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is minoxidil. Elke ml oplossing bevat 50 mg minoxidil. Een ml oplossing is gelijk aan 10 verstuiwingen.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ethanol 96%, propyleenglycol, en gezuiverd water.

Hoe ziet Minoxidil Xiromed 50 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minoxidil Xiromed 50 mg/ml is een oplossing die u aanbrengt op de huid. De oplossing is helder, kleurloos tot licht geelachtig, en ruikt naar alcohol.

De oplossing is beschikbaar in plastic (kunststof) flessen met plastic schroefdop, doseerpomp en drukknop.

Verpakkingsgrootten: 60 ml, 120 ml (2 flessen van 60 ml) of 240 ml (4 flessen van 60 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 - Höllviken
Zweden

Fabrikant

Industrial Farmacéutica Cantabria, s.a.
Carretera cazoña-adarzo, s/n.
39011 Santander
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 118105

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Minoxidil Xiromed 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik
Polen: Agrocia
Slowakije: Agrocia 50 mg/ml dermálny roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).