

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Minoxidil Biorga 5 % oplossing voor cutaan gebruik**

Minoxidil

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Minoxidil Biorga 5 % 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 BIORGA 5 % EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

- Dit geneesmiddel is een oplossing voor cutaan gebruik.
- Minoxidil Biorga 5 % is een lokaal middel ter behandeling van het kaalwordingsproces. Het is te gebruiken bij de lokale behandeling van één bepaalde vorm van kaalhoofdigheid (alopecia androgenetica) bij volwassenen. Bij plaatselijk gebruik stimuleert Minoxidil Biorga 5 % bij bepaalde mensen de haargroei en voorkomt verder haarverlies.
- De veiligheid en werkzaamheid van Minoxidil Biorga 5 % bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar zijn niet vastgesteld.

#### **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.
- als u een huidaandoening heeft.
- op geïnfecteerde huid, op plaatsen aangetast door psoriasis, ernstige zonnebrand of ernstige verwondingen.

## Bijsluiter

- in geval van haarverlies dat plotseling of onverwacht optreedt, zoals bij vrouwen die zwanger zijn of net een kind ter wereld hebben gebracht, of bij aandoeningen zoals een ontregeling van de schildklier, of onregelmatig haarverlies door een ontsteking van de hoofdhuid. Minoxidil Biorga 5 % is ook niet bestemd voor mensen die volledig kaal zijn of al hun lichaamshaar verliezen.
- als u niet zeker weet wat de oorzaak is van uw haarverlies. U dient dan uw arts te raadplegen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Vermijd contact met ogen en geïrriteerde huid. Bij contact, de aangeraakte plek overvloedig spoelen met koud water. **Bij elke toevallige inname via de mond, dient de arts te worden geraadpleegd.** Vermijd inhalatie van de verstuiving. De lotion bevat alcohol en is dus ontvlambaar. De lotion is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR UITWENDIG GEBRUIK. BEWAAR MINOXIDIL BIORGA 5 % BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN.**
- Het kan voorkomen dat Minoxidil Biorga 5 % uw huid irriteert. Dat is een tijdelijk verschijnsel, veroorzaakt door de alcohol in Minoxidil Biorga 5 %. Als de irritatie aanhoudt, moet u echter stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen. Bij volgende effecten het gebruik van Minoxidil Biorga 5 % stopzetten en de arts raadplegen: versneld hartritme of hartkloppingen, onverklaarbare snelle gewichtstoename, gezwollen of opgezette handen, enkels of aangezicht, duizeligheid of bewustzijnsverlies, troebel zicht, optreden of verergering van pijn in borst, arm of schouder, ernstige indigestie, ernstige irritatie van de schedelhuid en aanhoudende roodheid. Behalve voor de goedaardige huidreacties, is enig oorzakelijk verband met Minoxidil Biorga 5 % niet vastgesteld.
- Sommige patiënten ondervonden een verandering van haarkleur en/of textuur bij het gebruik van Minoxidil Biorga 5 %.

*Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.*

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minoxidil Biorga 5 % nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gelijktijdig gebruik van topisch minoxidil oplossing en betametasondipropionaat crème (0,05 %) vermindert de systemische minoxidil absorptie. Een verhoogde minoxidil absorptie werd vastgesteld bij gelijktijdige toepassing van tretinoïne (0,05 %) of anthraline crème. Indien u andere geneesmiddelen inneemt of topsich aanbrengt, vraagt u best raad aan uw apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent.

#### Borstvoeding

Gebruik dit middel niet wanneer u borstvoeding geeft.

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.

Bijsluiter

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt geen invloed verwacht van het gebruik van Minoxidil Biorga 5 % op het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.

### **Minoxidil Biorga 5 % bevat alcohol en propyleenglycol**

Dit geneesmiddel bevat alcohol en propyleenglycol. Alcohol kan huiddroogte veroorzaken. Propyleenglycol kan een huidirritatie veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts of apotheker opnieuw.

Breng tweemaal daags (met een tussenspanne van 12 uur) een dosis van 1 mL aan op de hoofdhuid, te beginnen met het midden van de te behandelen zone.

De totale dagdosis mag de 2 mL niet overschrijden, wat de oppervlakte van de te behandelen zone ook mag zijn. Niet meer dan 2 maal per dag aanbrengen (uw haar zal niet sneller aangroeien als u meer gebruikt).

Strijk met de vingertoppen het product uit zodat de volledige te behandelen zone bedekt is (zie 'Wijze van gebruik').

Voor en na toepassing van de oplossing, zorgvuldig de handen wassen.

Enkel aanbrengen wanneer haar en hoofdhuid volledig droog zijn. Niet gebruiken op andere lichaamsdelen. Contact met de ogen of andere gevoelige slijmvliezen vermijden.

Toediening via de huid. Uitwendig gebruik.

### Wijze van toediening

De wijze van toediening is afhankelijk van de gebruikte applicator.

#### *Verstuiver:*

Deze applicator is aangewezen wanneer grote plekken dienen behandeld te worden.

1. Verwijder de dop van het flesje.
2. Richt het pompje naar het midden van de te behandelen zone, verstuif 1 maal en strijk het product met de vingertoppen uit zodat de volledige te behandelen zone bedekt is. Herhaal dit 6 maal om een dosis van 1 mL toe te dienen. Vermijd inhalatie van het product.
3. Plaats de dop terug op het flesje na gebruik.

#### *Verstuiver uitgerust met een applicator:*

Deze applicator is aangewezen wanneer kleine plekken dienen behandeld te worden of plekken bedekt met haren.

1. Verwijder de dop van het flesje.
2. Verwijder het bovenste gedeelte van het pompje. Bevestig de applicator en druk stevig aan.
3. Handel vervolgens op dezelfde wijze als beschreven voor de verstuiver.

Een dosis van 1 mL aanbrengen, 's morgens en 's avonds.

De dosis en de toepassingsfrequentie mogen niet worden verhoogd.



#### Duur van de behandeling

Vier tot meer maanden onophoudelijk gebruik kunnen noodzakelijk zijn vooraleer nieuwe haargroei wordt vastgesteld. De omvang en de kwaliteit van de haargroei verschilt van persoon tot persoon. Uit klinische ervaring is nu en dan gebleken dat het kalingsproces binnen 3 tot 4 maanden na staking van Minoxidil Biorga 5 % opnieuw naar de toestand van vóór de behandeling terugkeerde.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u Minoxidil Biorga 5 % per ongeluk heeft ingenomen. Toevallige inname van Minoxidil Biorga 5 % kan de volgende effecten teweegbrengen: versneld hartritme of hartkloppingen, gezwollen of opgezette handen, enkels of aangezicht, duizeligheid of bewustzijnsverlies, troebel zicht, pijn in de borst of tekens van ernstige indigestie.

Minoxidil Biorga 5 % bevat ethanol.

Wanneer u te veel van Minoxidil Biorga 5 % heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u Minoxidil Biorga 5 % een keer vergeten bent, hervat dan het gebruik zo spoedig mogelijk, maar houdt u aan het normale schema van tweemaal daags een dosis. Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met gebruik van dit middel**

De aangegroeide haren kunnen binnen drie tot vier maanden weer uitvallen en uw haarverlies kan weer doorgaan.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende symptomen bemerkt – u hebt mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor slikken of ademen wordt bemoeilijkt. Dit kan een teken zijn van een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

#### Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend: optreden van allergische reacties, waaronder angio-oedeem (rhinitis, gelokaliseerde of algemene huiduitslag, algemene roodheid, gezwollen gezicht).

#### Zenuwstelselaandoeningen

Bijsluiter

Soms: prikkelingen, hoofdpijn, zenuwontsteking, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, evenwichtsstoornissen en misselijkheid.

#### Oogaandoeningen

Soms: gezichtsstoornissen, irritatie van het oog.

#### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: oorontsteking.

#### Hartaandoeningen

Enkele zeldzame gevallen van bloeddrukschommelingen, versnelde pols, hartkloppingen, pijn ter hoogte van de borst zijn opgetreden.

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas-, mediastinumaandoeningen

Soms: kortademigheid.

#### Lever- en galaandoeningen

Enkele zeldzame gevallen van wijziging van de leverfunctie zijn opgetreden.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

- Door de aanwezigheid van alcohol: frequente toepassing op de huid kan irritaties uitlokken en huiddroogte veroorzaken.
- Door de aanwezigheid van propyleenglycol: risico op eczeem (allergische huidreactie).
- Mogelijkheid tot optreden van lokale irritatie met desquamatie (afschilfering van de dode huidcellen), jeuk, roodheid van de huid, droge huid, hypertrichosis (abnormale ontwikkeling van het haarsysteem op afstand van de plaats van toepassing), branderig gevoel, lokale huiduitslag, huidontstekingen en netelroos.
- Verhoogde haaruitval kan optreden door het effect van minoxidil dat haren uit de telogeen fase vervangt door haren in de anageen fase (oude haren vallen uit en worden vervangen door nieuwe haren). Deze tijdelijke verhoogde uitval treedt in het algemeen op 2 tot 6 weken na het begin van de behandeling en verdwijnt na enkele weken (dit is een eerste teken van werkzaamheid van minoxidil).
- Zeldzame bijwerkingen omvatten tevens allergische contactdermatitis, ontsteking van de haarfollikel, haarverlies en overvloedige talgafscheiding.

#### Algemene aandoeningen

Soms: zwakte, smaakverandering, zwelling, verstoring van de seksuele functie.

Zeldzame gevallen van ongewenste groei van haar buiten de hoofdhuid, waaronder gezichtshaargroei bij vrouwen, werden gemeld.

In al deze gevallen moet de behandeling stopgezet worden en dient u een arts te raadplegen.

#### **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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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.

Buiten invloed van licht bewaren.

Bijsluiter

Ontvlambaar product.

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

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 50 mg/mL.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 96% ethanol, propyleenglycol, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Minoxidil Biorga 5 % er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De kleur van Minoxidil Biorga 5 % kan variëren van helder, kleurloos tot geelachtig. De kleur heeft geen invloed op de werkzaamheid.

Fles van 60 mL met doseerpomp.

Verpakking van 1 x 60 mL en 3 x 60 mL.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12, Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburg

#### Fabrikant

Delpharm Huningue SAS

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoires Bailleul sprl

Route de Lennik 451

B-1070 Anderlecht

Tel: 02/502.04.10

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE365513

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2019.**

**Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2019**