

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Minoxidil Leman 50 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik

Minoxidil

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker 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 of apotheker.
- Wordt uw klacht na vier maanden niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Minoxidil Leman en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Minoxidil Leman is een oplossing voor gebruik op de huid die de werkzame stof minoxidil bevat voor de behandeling van klachten van haarverlies als gevolg van mannelijke hormonen (androgeen haarverlies) bij mannen tussen 18 en 55 jaar oud.

Minoxidil Leman stabiliseert het verloop van androgeen haarverlies (androgene alopecie) in het kruingebied van de hoofdhuid bij mannen. Hierdoor kan de behandeling de verergering van androgeen haarverlies tegengaan.

Het mechanisme waarmee minoxidil voor gebruik op de huid en/of de metaboliet ervan (een stofje dat uw lichaam zelf maakt uit het medicijn) de haargroei stimuleert, is nog niet duidelijk. Verondersteld wordt echter dat minoxidil een werking uitoefent ter hoogte van het haarzakje, door een toename van de bloedstroom in de hoofdhuid als gevolg van lokaal groter (wijder) worden van de bloedvaten.

Het begin en de mate van dit effect kan van persoon tot persoon verschillen en kan niet worden voorspeld.

Minoxidil Leman is bestemd voor uitwendig gebruik. U mag het alleen op de hoofdhuid aanbrengen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw, want er zijn af en toe tekenen van cosmetisch verontrustende, omkeerbare haargroei in het gezicht tijdens de behandeling.
- U gebruikt andere medicijnen op de hoofdhuid.
- U heeft een soort gaasje of verband op uw hoofdhuid.
- U heeft plotseling of ongelijkmatig haarverlies.
- U heeft een ziekte die uw hoofdhuid aantast, zoals psoriasis (een huidziekte met jeukende ontsteking), zonnebrand, een geschoren hoofdhuid of uw hoofdhuid is beschadigd door littekens of brandwonden. Dan zijn er namelijk geen haarwortels aanwezig.
- U heeft verschijnselen van een hart-/vaatziekte of hartritme problemen, zoals een hartziekte van de kransslagaders, hartritmestoornissen, congestief hartfalen of hartklepaandoening.
- U heeft een hoge bloeddruk (hypertensie).
- U gebruikt medicijnen voor de behandeling van een hoge bloeddruk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Breng Minoxidil Leman alleen aan op normale gezonde hoofdhuid. U mag dit medicijn niet gebruiken als de oorzaak van haarverlies niet bekend is, of als de hoofdhuid rood, ontstoken of pijnlijk is.

Tot op heden is er geen klinische ervaring over de doeltreffendheid ervan bij haarverlies ter hoogte van de slapen (terugtrekkende haarlijn).

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik en alleen op de hoofdhuid. Breng dit medicijn niet aan op andere delen van het lichaam.

U moet extra voorzichtig zijn als u een hart-/vaatziekte of een hartritmestoornis zoals uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie), pijn op de borst, verlies van bewustzijn, duizeligheid, onverklaarde gewichtstoename of verschijnselen van vasthouden van vocht (zwellen van de handen of voeten) heeft of gehad heeft. Bij deze situaties mag u dit medicijn niet gebruiken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Patiënten met een lage bloeddruk moeten contact opnemen met een arts voordat zij minoxidil plaatselijk gebruiken. Ook moet bij het begin van de behandeling en daarna regelmatig monitoring plaatsvinden.

U moet de behandeling met dit medicijn onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen:

- als wordt vastgesteld dat u een lage bloeddruk heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk;
- als u een of meer van de volgende klachten krijgt: pijn op de borst, snellere hartslag, gevoel van zwakte of duizeligheid, plotselinge en onverklaarde gewichtstoename, gezwollen handen of voeten, aanhoudende roodheid of irritatie van de hoofdhuid of als u last krijgt van onverwachte nieuwe klachten (zie rubriek 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?').

Ongewenste haargroei kan worden veroorzaakt doordat het product op andere gebieden dan de hoofdhuid terechtkomt.

Er zijn gevallen van overmatige haargroei gemeld op het lichaam van zuigelingen na huidcontact met de plaatsen waar minoxidil was aangebracht bij patiënten (verzorgers) die plaatselijk aangebrachte minoxidil gebruikten. De haargroei werd binnen enkele maanden weer normaal toen de kinderen niet langer werden blootgesteld aan minoxidil. Zorg ervoor dat kinderen niet in contact komen met lichaamsdelen waar u minoxidil plaatselijk heeft aangebracht. Raadpleeg een arts als u overmatige haargroei op het lichaam van uw kind opmerkt tijdens de periode dat u plaatselijk aan te brengen producten met minoxidil gebruikt.

Alleenstaande gevallen van geringe veranderingen in haarkleur zijn gemeld door patiënten met zeer blond haar bij gelijktijdig gebruik van andere haarverzorgingsproducten of na het zwemmen in sterk chloorwater.

Accidenteel inslikken kan leiden tot ernstige bijwerkingen van het hart- en vaatstelsel. Daarom moet u dit medicijn buiten het bereik van kinderen houden.

Vermijd het inademen van de verneveling.

Dit medicijn bevat alcohol en propyleenglycol. Daarom kan het leiden tot een branderig gevoel en/of irritatie wanneer het per ongeluk in contact komt met gevoelige gebieden (ogen, slijmvliezen, geschaafde huid). Gebeurt dit toch? Dan moet u het betreffende gebied zorgvuldig met veel lopend leidingwater wassen. U moet medisch advies inwinnen als het branderige gevoel en/of de irritatie aanhoudt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit medicijn niet aanbrengen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Minoxidil Leman nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tot op heden is er geen informatie beschikbaar over wisselwerkingen tussen Minoxidil Leman en andere stoffen. Theoretisch gezien bestaat de kans dat de opname van de werkzame stof van Minoxidil Leman (minoxidil) door het lichaam leidt tot verergering van orthostatische hypotensie (een daling van de bloeddruk wanneer u rechtop gaat staan vanuit een liggende positie) bij patiënten die ook perifere vasodilatoren (bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk die de bloedvaten groter (wijder) maken) gebruiken. Dit is echter niet klinisch bewezen.

U mag dit medicijn niet gebruiken samen met andere dermatologische producten (preparaten voor uitwendig gebruik die werkzame stoffen bevatten zoals corticosteroiden, retinoiden of antraline) of met stoffen die leiden tot een grotere opname van de werkzame stof door de huid (absorptie door de huid).

Zwangerschap en borstvoeding

Minoxidil Leman is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mannelijke patiënten.

Er is slechts beperkte ervaring met het aanbrengen van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit medicijn niet gebruiken.

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

Minoxidil dat in het lichaam is opgenomen, kan in de moedermelk terechtkomen. Daarom mogen moeders die borstvoeding geven, dit medicijn niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan leiden tot duizeligheid of veranderingen in de bloeddruk. Als u hier last van heeft, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Minoxidil Leman bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 350 mg propyleenglycol per ml oplossing voor gebruik op de huid. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Minoxidil Leman bevat ethanol (96 procent)

Dit medicijn bevat 510 mg alcohol (ethanol) per ml oplossing voor gebruik op de huid. Dit medicijn kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Ethanol kan steken en irritatie in het oog veroorzaken. In geval van accidenteel contact met gevoelige gebieden (ogen, geschaafde huid, slijmvliesen), moet u deze met veel water spoelen.

Als u Minoxidil Leman meermaals op uw haar aanbrengt in plaats van op uw hoofdhuid, kan dit leiden tot toegenomen droog en/of stijf haar als gevolg van het gehalte aan ethanol en propyleenglycol in Minoxidil Leman.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Dit medicijn is bestemd voor uitwendig gebruik op de droge hoofdhuid. Gebruik dit medicijn alleen op gezonde, onbeschadigde hoofdhuid en volg de onderstaande instructies voor gebruik altijd precies. Breng dit medicijn niet aan op andere delen van het lichaam dan de hoofdhuid.

De geadviseerde dosering is:

Tenzij anders voorgeschreven door de arts, moet u dit medicijn als volgt gebruiken:

Breng 1 ml Minoxidil Leman oplossing aan, door 6 maal op de spraypomp te drukken, tweemaal per dag, om de 12 uur ('s ochtends en 's avonds) op het aangetaste gebied van de hoofdhuid.

Breng de oplossing in het midden van het aangetaste gebied aan en verspreid de oplossing met uw vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld. Voor een meer gelokaliseerd aanbrengen, gebruikt u de applicator die met de verpakking wordt meegeleverd. Hiervoor verwijdt u het bovenste deel van de sproeikop en brengt u de applicator in. Druk vervolgens 6 maal op de applicator, volgens de bovenstaande instructies voor de spraypomp. Was uw handen zorgvuldig na elke aanbrenging.

U mag de dagelijks aangebrachte hoeveelheid, d.w.z. 2 x 1 ml oplossing, niet overschrijden, ongeacht de grootte van het aangetaste gebied op de huid.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit medicijn niet gebruiken bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er bij deze leeftijdsgroepen geen resultaten van gecontroleerde onderzoeken beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid.

Wijze van toediening

Gebruik op de huid (hoofdhuid). Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik en alleen op de hoofdhuid.

Elke verpakking van Minoxidil Leman bevat 2 verschillende aanbreng hulpmiddelen:

- een vooraf gemonteerde spraypomp voor aanbrenging op grote gebieden;
- een afzonderlijke applicator met verlengde tip voor kleinere gebieden.

U kunt beide applicators verwisselen door de ene applicator los te maken en deze te vervangen door de andere.

Voor een dosis van 1 ml zijn 6 verstuivingen nodig.

Instructies voor gebruik/aanbrengen

Optie 1 – Doseerspraypomp

1. Dit hulpmiddel werkt het best voor het aanbrengen van de oplossing op grote gebieden van de hoofdhuid.
2. Verwijder de buitenste dop van de fles.
3. Breng 1 ml oplossing aan, door 6 keer op de spraypomp te drukken en verspreid de oplossing met de vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld.
4. Was uw handen en alle andere gebieden dan de hoofdhuid die mogelijk in contact zijn gekomen met Minoxidil Leman.

Optie 2 – Applicator met verlengde tip

1. Deze applicator werkt het best voor het aanbrengen van de oplossing op kleine gebieden van de hoofdhuid of onder het haar.
2. Verwijder de buitenste dop van de fles.
3. Verwijder het bovenste deel van de sproeikop (het onderdeel met de sproeiopening), door het omhoog te tillen, en breng de applicator in.
4. Breng 1 ml oplossing aan, door 6 keer op de applicator te drukken en verspreid de oplossing met de vingertoppen om te zorgen dat het medicijn gelijkmatig wordt verdeeld.
5. Was uw handen en alle andere gebieden dan de hoofdhuid die mogelijk in contact zijn gekomen met Minoxidil Leman.

De spraypomp en applicator reinigen

Verwijder na elk gebruik het bovenste deel van de sproeikop of de applicator en spoel met isopropylalcohol 70% om productresten te verwijderen en om verstopping te voorkomen.

Waar moet u nog aan denken tijdens gebruik?

Na aanbrengen van Minoxidil Leman moet u de handen zorgvuldig wassen, om accidenteel contact met de slijmvliezen en de ogen te voorkomen.

Na aanbrengen van Minoxidil Leman kunt u uw haar zoals gebruikelijk in model brengen. U mag echter gedurende 4 uur de hoofdhuid niet nat maken. Hierdoor voorkomt u dat u Minoxidil Leman van de hoofdhuid af wast.

Duur van gebruik

Bij elke patiënt zijn het begin en de mate van haargroei verschillend. Doorgaans is een behandeling tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 maanden nodig voordat een effect zichtbaar is. Om het effect te behouden, is het aanbevolen om de aanbrenging tweemaal per dag zonder onderbreking voort te zetten.

U verkrijgt geen beter resultaat door Minoxidil Leman in grotere hoeveelheden of frequenter aan te brengen. Wat betreft een mogelijk therapeutisch effect, is er voldoende klinische ervaring voor een behandelperiode tot maximaal één jaar.

Als u na 4 maanden geen effect ziet, moet u de behandeling stopzetten.

Informatie over toegenomen haarverlies

Bij de behandeling van haarzakjes met de werkzame stof minoxidil, is de rustfase (telogene fase) van de haarcyclus korter en wordt de groeifase (anagene fase) sneller bereikt. Dit stimuleert nieuwe haargroei, waarbij de 'oude', niet langer actieve haren uit de hoofdhuid worden geduwd. Dit geeft aanvankelijk de indruk dat het haarverlies toeneemt. Bij sommige patiënten is deze reactie twee tot zes weken na het begin van de behandeling met de werkzame stof minoxidil waargenomen. U hoeft zich echter geen zorgen te maken. Deze reactie gaat namelijk gepaard met een toegenomen hergroei van haar. Het effect neemt binnen een paar weken af en u kunt het beschouwen als een eerste teken van het effect van minoxidil.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van Minoxidil Leman hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het aanbrengen van Minoxidil Leman bij een hogere dosering dan is aanbevolen en op relatief grote lichaamsoppervlakken of andere gebieden dan de hoofdhuid kan leiden tot een toegenomen opname van minoxidil in het lichaam. Tot op heden zijn er geen gevallen bekend waarbij het uitwendige gebruik van minoxidil oplossing heeft geleid tot klachten van vergiftiging.

Na accidenteel inslikken kan de concentratie van de werkzame stof minoxidil in Minoxidil Leman leiden tot effecten op de inwendige organen die overeenkomen met de effecten die het gevolg zijn van inslikken van de werkzame stof, bijv. met een tablet. Dit kan leiden tot de volgende bijwerkingen: snellere hartslag, daling van de bloeddruk, ophoping van vocht en daaropvolgend plotselinge gewichtstoename, duizeligheid.

In geval van accidenteel inslikken of verschijnselen van overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. De arts kan dan zeggen wat moet worden gedaan. Houd de verpakking van het medicijn bij de hand, zodat de arts informatie heeft over welke werkzame stof is ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen; ga door met uw behandeling bij de aanbevolen dosering. Een vergeten dosis inhalen, geeft geen voordeel en kan leiden tot bijwerkingen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet de behandeling voortzetten om de haargroei te bevorderen en te behouden. Anders zal opnieuw haarverlies optreden.

Als u de behandeling binnen 3 tot 4 maanden onderbreekt, krijgt u een situatie zoals die zou zijn geweest zonder behandeling met Minoxidil Leman.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende klachten heeft – u heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig:

- zwelling van het gezicht, de lippen of de keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen. Dit kan een verschijnsel zijn van een ernstige allergische reactie (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- algemene roodheid van de huid (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- algemene jeuk (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald);
- benauwd gevoel in de keel (de frequentie is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

- Hoofdpijn

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

- Jeuk
- Toegenomen haargroei buiten de hoofdhuid (waaronder haargroei in het gezicht bij vrouwen), huidreactie met ontsteking (waaronder huiduitslag die lijkt op puistjes (acne), huiduitslag)
- Kortademigheid, moeite met ademen
- Gezwollen armen en benen
- Gewichtstoename
- Hoge bloeddruk
- Irritatie van de hoofdhuid zoals stekend gevoel, branderig gevoel, droogheid, jeuk, schilfering, ontsteking van het haarzakje waarbij u kleine puistjes op uw huid krijgt

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

- Duizeligheid, misselijkheid

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

- Contactdermatitis (ontsteking van de huid die verband houdt met een allergie)
- Depressieve stemming
- Oogirritatie
- Snellere hartslag, hartkloppingen, lage bloeddruk
- Overgeven

- Klachten op de toedieningsplaats die ook invloed kunnen hebben op de oren en het gezicht, zoals jeuk, huidirritatie, pijn, roodheid, zwelling, droge huid en huiduitslag met ontsteking tot mogelijk schilferende huid, ontstoken huid (dermatitis), blaarvorming, bloeding en het ontstaan van een zweer
- Tijdelijk haarverlies, veranderingen in haarkleur, gewijzigde haarstructuur
- Pijn op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is minoxidil. Elke milliliter oplossing voor gebruik op de huid bevat 50 mg minoxidil.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol en ethanol (96 procent).

Hoe ziet Minoxidil Leman eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot geelachtige homogene oplossing, zonder deeltjes in suspensie.

Minoxidil Leman is verkrijgbaar in flessen met 60 ml oplossing voor gebruik op de huid (fles met doseerpomp) met een applicator.

Verpakkingsgrootten:

1 x 60 ml en 3 x 60 ml oplossing voor gebruik op de huid.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Leman SKL S.r.l.

Largo Augusto 8

20122 Milaan

Italië

Fabrikant

Medinfar Manufacturing, S.A., Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal, Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662074

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Minoxidil Redcare 50 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
BE	Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée / oplossing voor cutaan gebruik / Lösung zur Anwendung auf der Haut
GE	Minoxidil Redcare 50mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)
ES	Minoxidil GalenicumDerma 50 mg/ml solución cutáneaIT SCEVADIL
LU	Minoxidil Leman 50 mg/ml, solution pour application cutanée
PL	Minoxidil Medinfar
PT	Noage
RO	Minoxidil Medinfar 50mg/ml soluție cutanată

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.