

## **Packungsbeilage: Informationen für den Anwender**

### **Minoxidil Linn 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut**

#### Minoxidil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht brauchen Sie sie später noch einmal.
- Haben Sie noch Fragen? Bitte wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Tritt eine der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen auf? Oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Lässt Ihre Beschwerde nach 6 Monaten nicht nach oder verschlimmert sie sich sogar? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

#### **Inhalt dieser Packungsbeilage**

1. Was ist Minoxidil Linn und warum wird es angewendet?
2. Wann sollten Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder besonders vorsichtig damit sein?
3. Wie Sie dieses Medikament verwenden
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Sie dieses Produkt aufbewahren
6. Verpackungsinhalt und andere Informationen

#### **1. Was ist Minoxidil Linn und warum wird es angewendet?**

Minoxidil Linn ist ein Arzneimittel, das den Haarwuchs anregt und als Lösung zur Anwendung auf der Haut von Minoxidil (Wirkstoff) in einer Dosierung von 2% (20 mg/ml) erhältlich ist.

Minoxidil Linn ist für die Behandlung von "normalem" Haarausfall bei Männern (androgenetische Alopezie) anzuwenden.

Minoxidil Linn ist zur äußerlichen Anwendung bestimmt und sollte nur auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Hat sich Ihr Haarwachstum nach sechs Monaten nicht verbessert? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

#### **2. Wann sollten Sie dieses Medikament nicht anwenden oder besonders vorsichtig damit sein?**

##### **Wann sollten Sie dieses Medikament nicht verwenden?**

- Sie sind allergisch gegen einen der Wirkstoffe in diesem Medikament. Sie finden diese Stoffe in Abschnitt 6.

## **Wann sollten Sie mit diesem Medikament besonders vorsichtig sein?**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Minoxidil Linn ist nicht für die Anwendung bei Haarausfall in der Familie, bei plötzlichem und/oder unregelmäßigem Haarausfall, bei Haarausfall aufgrund von Schwangerschaft oder Geburt (dies gilt nur für Frauen) oder bei unerklärlichem Haarausfall vorgesehen. Auch in Fällen, in denen Haarausfall die Folge bestimmter Behandlungen ist, wie z.B. einer Chemotherapie bei Krebs, oder bestimmter Krankheiten wie Eisenmangel, Schilddrüsenerkrankungen, Immunproblemen oder bestimmten Arten von Syphilis, sowie bei schwerer Unterernährung und bestimmten äußeren Pflegegewohnheiten (z.B. Zöpfen oder engen Pferdeschwänzen) sollte Minoxidil nicht verwendet werden.

Sie sollten Ihre Kopfhaut untersuchen lassen, bevor Sie mit der Behandlung mit Minoxidil Linn beginnen. Ihre Kopfhaut sollte gesund, normal und intakt sein, denn wenn sie eine Entzündung oder Läsion (Rissbildung, Schuppenflechte, Sonnenbrand oder starke Entblätterung) der Haut aufweist, kann die Aufnahme des Medikaments durch die Haut erhöht sein, was ein erhöhtes Risiko für systemische Nebenwirkungen mit sich bringt.

- Wenn Sie unter Herzproblemen leiden (Blutmangel aufgrund eines verengten oder verschlossenen Blutgefäßes (Ischämie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), kongestiver Herzinsuffizienz oder Herzklappenerkrankungen), konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Minoxidil Linn beginnen. Sie sollten Ihren Arzt über Ihre Krankengeschichte informieren (frühere Krankheiten, aktuelle Krankheiten und Medikamente, Allergien usw.), damit Ihr Arzt Ihren Zustand beurteilen und/oder Sie beraten kann, ob eine Behandlung mit Minoxidil Linn angemessen ist. Wenn Sie mit der Behandlung beginnen dürfen, sollten Sie regelmäßig vom Arzt überwacht werden und wissen, wie Sie das Auftreten einiger Nebenwirkungen erkennen können, wie z. B.:
  - Schwere Hautreaktionen
  - Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
  - Plötzliche und unerklärliche Gewichtszunahme
  - Schwierige Atmung (besonders in Ruhe)
  - Verminderter Blutdruck, allgemein und/oder in Ruhe
  - Die Entwicklung oder Verschlimmerung eines drückenden, gedrückten, schmerzhaften Gefühls in der Brust (Angina pectoris)
  - Schwellungen des Gesichts, der Hände, der Knöchel oder des Unterleibs.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie gleichzeitig blutdrucksenkende Medikamente einnehmen, sollten Sie Minoxidil Linn nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

### **Minoxidil Linn Alkohol und Propylenglykol.**

Es kann ein brennendes Gefühl und/oder Reizungen verursachen, wenn es versehentlich mit empfindlichen Teilen (Augen, Schleimhäute, Hautabschürfungen) in Berührung kommt. In diesen Fällen sollten Sie die betroffene Stelle sorgfältig mit reichlich fließendem Leitungswasser abwaschen. Wenn das brennende Gefühl und/oder die Reizung anhält, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Ältere Menschen**

Minoxidil Linn sollte nicht von Patienten über 65 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit für diese Gruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Kinder und Jugendliche bis zu 18 Jahren**

Minoxidil Linn sollte nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da die Sicherheit für diese Gruppe nicht nachgewiesen wurde.

### **Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?**

Nehmen Sie außer Minoxidil Linn noch andere Arzneimittel ein bzw. haben Sie kürzlich welche eingenommen oder beabsichtigen Sie, in naher Zukunft andere Arzneimittel einzunehmen? Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel auf die Haut auftragen, bevor Sie Minoxidil Linn anwenden:

- Medikamente, die Tretinoin oder andere Retinoide enthalten
- Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut, die Kortikosteroide oder hautbedeckende Salben, Cremes oder andere fetthaltige Substanzen (z.B. Vaseline) enthalten.

Setzen Sie die behandelte Haut nicht intensiver Sonneneinstrahlung aus, da es zu Hautreaktionen (z.B. Erythem) oder Sonnenbrand kommen kann, die zu einer erhöhten Aufnahme von Minoxidil durch die Haut führen.

### **Schwangerschaft und Stillen**

Sind Sie schwanger, denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Da keine ausreichenden und kontrollierten Studien mit Minoxidil Linn während der Schwangerschaft und Stillzeit durchgeführt wurden, wird dieses Arzneimittel während dieser Zeiträume nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Minoxidil Linn hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Minoxidil Linn enthält Propylenglykol.** Es kann Hautreizungen verursachen.

**Minoxidil Linn enthält Ethanol (Alkohol).** Es kann zu Reizungen, Brennen und trockener Haut führen.

### **3. Wie sollten Sie dieses Medikament verwenden?**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Sie sind sich nicht sicher über die richtige Verwendung? Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Minoxidil Linn ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml Minoxidil Linn zweimal täglich, alle 12 Stunden. Entfernen Sie die Kappe von der Flasche. Tragen Sie 1 ml Minoxidil Linn Lösung auf, indem Sie die Düse 6-mal, zweimal täglich, alle 12 Stunden, eindrücken. Tragen Sie die Lösung in der Mitte der betroffenen Stelle auf und verteilen Sie sie mit den Fingerspitzen, um sicherzustellen, dass die Medizin gleichmäßig verteilt wird. Für eine genauere Anwendung verwenden Sie den in der Packung enthaltenen Applikator. Entfernen Sie den oberen Teil des Sprühkopfes und setzen Sie den Applikator ein. Drücken Sie dann den Applikator 6 Mal wie oben beschrieben. Waschen Sie sich nach jeder Anwendung sorgfältig die Hände.

### **Reinigung vom Sprühkopf und Applikator**

Nehmen Sie nach jedem Gebrauch den oberen Teil des Sprühkopfes oder Applikators ab und spülen Sie ihn mit Alkohol ab, um Produktrückstände zu entfernen und Verstopfungen zu vermeiden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung**

Verwenden Sie nicht mehr als 1 ml der Lösung, unabhängig von der Größe der betroffenen Stelle, und wenden Sie nicht mehr als 2 ml der Lösung pro Tag an.

Vermeiden Sie das Einatmen des Produkts und vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen, den Schleimhäuten und der von Peeling, Entzündungen oder Hautschäden betroffenen Haut. In diesem Fall sollten Sie die betroffene Stelle sorgfältig mit reichlich fließendem Leitungswasser abwaschen. Wenn das brennende Gefühl und/oder die Reizung anhält, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Dauer der Behandlung**

Die bisher durchgeführten Studien zeigen, dass 4 oder mehr Monate der Behandlung mit Minoxidil Linn für ein sichtbares Haarwachstum erforderlich sind. Eine Unterbrechung der Behandlung kann innerhalb von 3 bis 4 Monaten zu einer Rückkehr zum Ausgangszustand führen.

### **Haben Sie zu viel von diesem Medikament angewendet?**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung von Minoxidil nach kutaner Verabreichung dieses Arzneimittels berichtet. Es kann jedoch zu übermäßigem und unerwünschtem Haarwuchs kommen (Gesicht, Nacken, Rücken, Brust, Bauch, Beine), wenn höhere Dosen als empfohlen verwendet wurden oder wenn das Arzneimittel häufiger als empfohlen oder an anderen Stellen als der Kopfhaut (insbesondere an großen Körperteilen) angewendet wurde. In diesem Fall sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis das normale Haarwachstum wiederhergestellt ist (dies kann mehrere Monate dauern). Erhöhte systemische Absorption von Minoxidil (eine klinisch schwerwiegende Situation) können ebenfalls auftreten, was ein erhöhtes Risiko für systemische Nebenwirkungen mit sich bringt.

Die versehentliche Einnahme von Minoxidil Linn kann schwerwiegende Nebenwirkungen im gesamten Körper verursachen, die mit der pharmakologischen Wirkung von Minoxidil zusammenhängen (z.B. erhöhte Herzfrequenz, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Blutdruckabfall usw.). Im Falle einer vermuteten Überdosierung oder Vergiftung mit diesem Medikament, suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf, um die Symptome zu behandeln.

### **Haben Sie die Anwendung dieser Medizin vergessen?**

Wenn Sie vergessen haben, das Medikament anzuwenden, tun Sie dies, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist nicht schon fast Zeit für die nächste Anwendung. Warten Sie in diesem

Fall bis zur nächsten Anwendung und wenden Sie die übliche Dosis zur gleichen Zeit an und setzen Sie den normalen Behandlungsplan fort.

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Denken Sie jedoch daran, dass der Erfolg der Behandlung von der regelmäßigen Anwendung dieses Medikaments abhängt.

Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Mögliche Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Nebenwirkungen haben, die allerdings nicht bei jedem auftreten.

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken; Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:**

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die das Schlucken oder Atmen erschweren. Dies kann ein Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit unbekannt, kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden).

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auftreten):

Kurzatmigkeit (Dyspnoe),

Juckreiz (Pruritus), übermäßiger Haarwuchs (Hypertrichose), Hautausschlag, Rötung (Ausschlag), akneartige Hautreaktion, Hautentzündung (Dermatitis).

Muskelschmerzen.

Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen.

Nebenwirkungen mit „unbekannte“ Häufigkeit (Anhand der bekannten Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden):

Überempfindlichkeit, plötzliche Schwellung der Haut und der Schleimhäute (z.B. der Lippe, der Zunge, des Mundes, des Rachens oder des Gesichts), die zu Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Ausschlag führt, häufig als allergische Reaktion (Angioödem), Entzündung der Haut nach Kontakt mit diesem Produkt.

Launenhaftigkeit. Schwindelgefühl.

Augenreizung.

Niedriger Blutdruck (Hypotension).

Übelkeit, Erbrechen.

Kahlheit (diese hört nach einigen Wochen der Anwendung von Minoxidil auf und kann darauf zurückzuführen sein, dass alte Haare ausfallen und neue Haare wachsen), Veränderung der Haarfarbe, Abweichung der Haarstruktur, Reaktion an der Anwendungsstelle: Juckreiz, Reizung, Schmerzen, Ausschlag, Schwellung, trockene Haut, Rötung, Abschälen der Haut (Peeling), Hautentzündung, Blasenbildung, Blutung und Geschwürbildung.

Schmerzen in der Brust.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Niederländisches Nebenwirkungen Zentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## **5. Wie Sie dieses Produkt aufbewahren**

Unter 25°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank aufbewahren.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: 50 Tage.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Diese finden Sie auf dem Karton oder der Flasche hinter "Exp". Sie enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht im Waschbecken oder in der Toilette herunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was mit Medikamenten zu tun ist, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und nicht in die Umwelt freigesetzt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?**

- Der Wirkstoff in diesem Produkt ist Minoxidil. Jeder Milliliter der Lösung enthält 20 mg Minoxidil.
- Die anderen Bestandteile sind Propylenglykol, Ethanol und Reinwasser.

### **Wie sieht Minoxidil Linn aus und wie viel ist in einer Packung?**

Klare, farblose bis hellrosa, homogene Lösung.

Minoxidil Linn 20 mg/ml ist in einer Pappschachtel erhältlich, die eine oder drei durchsichtige, blaue 100-ml-Flaschen mit einem Sprühkopf und einer farblosen Kappe enthält. Ein Applikator wird lose in der Schachtel mitgeliefert.

### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Die Niederlande

Dieses Arzneimittel ist unter RVG 122548 registriert.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2020 genehmigt.**