

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lotorin 50 mg/g schuim 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.
- Worden uw klachten erger of verbeteren ze niet na 4 maanden? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Lotorin 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 Lotorin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Lotorin bevat de werkzame stof minoxidil. Minoxidil zorgt voor nieuwe haargroei en remt haaruitval bij mannen met een terugtrekkende haargrens en kaal worden van de kruin. Dit medicijn werkt doordat het de haarzakjes weer actief maakt (revitaliseren).

Lotorin wordt gebruikt voor de behandeling van mannen van 18 jaar en ouder met vaak voorkomende erfelijke haaruitval (androgenetische alopecie).

Gebruik dit medicijn alleen op de hoofdhuid.

#### **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.

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

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

- Als u een hartziekte heeft, bijvoorbeeld een hartritmestoornis of afwijkende hartslag, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of pijn op de borst en/of problemen met de bloedsomloop.

Als minoxidil in uw bloedsomloop terechtkomt kan het bijwerkingen veroorzaken die te maken hebben met lage bloeddruk. U kunt bijvoorbeeld last krijgen van pijn op de borst, snelle hartslag, licht gevoel in uw hoofd, duizelig zijn, plotseling zwaarder worden zonder oorzaak

of uw handen en voeten zijn opgezwollen (dikker). Dit medicijn kan ook roodheid of irritatie van de hoofdhuid veroorzaken die niet snel overgaan.

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen? Gebruik dit medicijn dan niet langer en neem contact op met uw arts.

**U mag Lotorin niet gebruiken als:**

- het patroon van uw haaruitval anders is dan een terugtrekkende haargrens en kaal worden van de kruin
- er in uw familie geen familieleden zijn die last hebben van haaruitval
- u plotseling last krijgt van haaruitval of als u haaruitval op aparte plekken op uw hoofd heeft
- u niet weet wat de reden voor uw haaruitval is
- uw hoofdhuid ontstoken, geïnfecteerd, geïrriteerd of pijnlijk is.

Een aantal patiënten die dit medicijn gebruikten, merkten dat hun haarkleur en de structuur van hun haar anders werd.

Tijdens de eerste 2 tot 6 weken van de behandeling kan de haaruitval erger worden (oude haren vallen uit als nieuwe haren in hun plaats groeien). Dit is een teken dat het medicijn werkt en dat nieuwe haren de oude haren vervangen. De haaruitval moet binnen een paar weken ophouden. Blijft u last van haaruitval houden? Stop dan met het gebruik van Lotorin en neem contact op met uw arts.

Neemt u of een kind dit medicijn per ongeluk in? Dan kunt u of een kind last krijgen van gevaarlijke bijwerkingen die horen bij het hart. Houd dit medicijn daarom buiten het bereik van kinderen.

Wordt het schuim per ongeluk op andere lichaamsdelen dan de hoofdhuid gesmeerd? Spoel dat deel van het lichaam dan heel goed af. Anders kan er op die plek ongewenste haargroei ontstaan.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar moeten dit medicijn niet gebruiken.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Gebruik Lotorin niet tegelijk met andere medicijnen die op de hoofdhuid worden gebruikt (bijvoorbeeld corticosteroïden, tretinoïne, ditranol).

Gebruikt u voor lange tijd een lage dosis aspirine die u via de mond inneemt? Dan is er een kans dat dit er voor zorgt dat de behandeling met minoxidil minder goed werkt.

**Gebruikt u nog andere cosmetische haarproducten?**

Gebruik van shampoo tijdens de behandeling

Wanneer u Lotorin gebruikt, moet u een milde shampoo gebruiken. Uw hoofdhuid moet droog zijn voordat u Lotorin aanbrengt.

Gebruik van haarverzorgingsproducten tijdens de behandeling

Voor de beste resultaten moet u Lotorin in de hoofdhuid laten intrekken voordat u stylingproducten gebruikt. Breng Lotorin eerst aan, en breng vervolgens uw stylingproducten aan zoals u altijd doet. Niet mengen met andere middelen voor gebruik op de hoofdhuid.

Advies over haarkleuring of permanent

Het is niet bekend of deze behandelingen de werking van Lotorin veranderen. Maar om irritatie van de hoofdhuid te voorkomen, moet u al het Lotorin van het haar en de hoofdhuid wassen voordat u deze chemische stoffen gebruikt. U moet het ook tegen uw kapper zeggen dat u Lotorin gebruikt.

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

Bent u een vrouw? Gebruik dit medicijn dan niet.

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap, borstvoeding of als u zwanger wilt worden.

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

Als u Lotorin gebruikt, kunt u duizelig worden of een lage bloeddruk krijgen. Heeft u deze bijwerkingen? Bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

### **Lotorin bevat ethanol**

Dit medicijn bevat 560 mg alcohol (ethanol) in elke dosis (1 gram). Dit komt overeen met 560 mg alcohol/gram medicijn (56% w/w). Bij een beschadigde huid kan het een brandend gevoel veroorzaken. Komt dit medicijn per ongeluk in contact met gevoelige plekken (ogen, geschaafde huid en slijmvliezen)? Dan moet u die plekken goed afspoelen met veel koud kraanwater.

### **Lotorin bevat butylhydroxytolueen**

U kunt last krijgen van een reactie op uw huid op de plek waar het medicijn is gesmeerd (bijvoorbeeld contactdermatitis). U kunt ook last krijgen van irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **Lotorin bevat cetyl- en stearylalcohol**

U kunt last krijgen van een reactie op uw huid op de plek waar het medicijn is gesmeerd (bijvoorbeeld contactdermatitis).

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter is uitgelegd 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.

Gebruik dit schuim twee keer per dag om het gewenste effect op uw haargroei te bereiken en in stand te houden.

Dit schuim is alleen voor gebruik op de normale, gezonde hoofdhuid. Gebruik dit medicijn niet op een ontstoken, geïnfecteerde, geïrriteerde of pijnlijke hoofdhuid. Niet op andere delen van het lichaam smeren.

Zorg ervoor dat u het schuim direct op de hoofdhuid aanbrengt.

Dit medicijn mag niet in contact komen met de ogen. Als er schuim in uw ogen komt, spoel uw ogen dan direct met veel koud kraanwater.

### **Vóór gebruik van het schuim**

Uw haar en hoofdhuid moeten droog zijn.

### **Hoe brengt u het schuim aan?**

Breng twee keer per dag (een keer 's morgens en een keer 's avonds) een dosis van 1 gram op het gebied met haaruitval aan. 1 gram komt overeen met het volume van een halve dop.

Verwijder de dop (afbeelding 1).

Bij contact met een warme huid kan het schuim beginnen te smelten. Als uw vingers warm zijn, spoel ze dan eerst af met koud water. Droog uw vingers goed af voordat u het schuim aanraakt.

Houd de houder ondersteboven en druk op de spuitkop om schuim op uw vingertoppen te spuiten (afbeelding 2). De totale hoeveelheid schuim die u op de hoofdhuid aanbrengt mag niet meer dan 1 gram zijn. De grootte van het gebied dat kaal wordt maakt niet uit. 1 gram komt overeen met het volume van een halve dop.

Masseer het schuim met uw vingers lichtjes op de hoofdhuid die kaal wordt (afbeelding 3). Was na het aanbrengen van het schuim direct uw handen.

Sluit de houder na elk gebruik door de dop terug op de houder te klikken.

**Afbeelding 1**



**Afbeelding 2**



**Afbeelding 3**



### **Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?**

Het kost tijd voordat er nieuw haar aangroeit. Als u dit medicijn twee keer per dag gebruikt, kunt u de resultaten na 2 maanden zien. Sommige mannen moeten het medicijn 4 maanden gebruiken voordat ze een resultaat zien.

### **Wat mag u verwachten als u Lotorin gebruikt?**

Als sommige gebruikers dit schuim voor het eerst gebruiken, kunnen ze merken dat hun haar gaat uitvallen. Dit kan een teken zijn dat Lotorin werkt. Dit gebeurt vaak tussen 2 en 6 weken na het starten van de behandeling. Daarna stopt de haaruitval.

Heeft u na 6 weken nog steeds last van haaruitval? Neem dan contact op met uw arts.

Haar is meestal zacht, donzig en kleurloos. Als u dit medicijn blijft gebruiken moet het nieuwe haar gaan veranderen. Het moet dezelfde kleur en dezelfde dikte hebben als de andere haren op uw hoofd. Omdat haar langzaam groeit, kost het tijd voordat Lotorin begint te werken. Als u dit medicijn twee keer per dag gebruikt, kunnen de resultaten na 2 tot 4 maanden te zien zijn.

Ziet u na 4 maanden geen nieuwe haargroei? Stop dan met het gebruik van Lotorin.

De hoeveelheid nieuwe haargroei is bij iedereen verschillend. Dit medicijn werkt niet voor alle mannen. Het is belangrijk om dit medicijn te blijven gebruiken. Zo blijven er nieuwe haren groeien en keert de haaruitval niet terug.

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

Volg de gebruiksaanwijzing. Gebruik niet meer dan 2 gram per dag, en gebruik het niet meer dan twee keer per dag. 2 gram komt overeen met het volume van één volle dop. Uw haar groeit niet sneller terug. Het medicijn zal niet beter werken als u meer of als u het vaker gebruikt.

Als een kind Lotorin inslikt, breng hem/haar dan direct naar een ziekenhuis. Neem als het mogelijk is de houder met Lotorin mee. De arts zal misschien graag willen weten hoeveel het kind heeft ingeslikt.

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

Maak u geen zorgen als u één of twee keer aanbrengeven overslaat. Ga gewoon verder met het gebruik van het medicijn alsof u de dosis niet had overgeslagen. Breng geen dubbele hoeveelheid op uw hoofdhuid aan als u het aanbrengeven een keer vergeet. Gebruikt u te veel schuim? Dan kunt u last krijgen van een lage bloeddruk, een snelle hartslag en een suf gevoel of vermoeidheid.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u stopt met het gebruik van het schuim, kan opnieuw aangegroeid haar uitvallen. Uw hoofdhuid zal waarschijnlijk binnen 3 tot 4 maanden terugkeren naar hoe het was voordat u dit medicijn gebruikte.

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.

**Stop met het gebruik van het schuim. Neem direct contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende klachten. Misschien moet een arts u direct behandelen.**

- Gezwollen handen of voeten (vaak)
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, tong of keel. U kunt moeilijk slikken of adem halen. Dit kan een teken van een erge allergische reactie zijn (niet bekend hoe vaak dit voorkomt, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Overgevoeligheid of verhoogde gevoeligheid. U kunt last krijgen van roodheid, jeuk, zwelling van het gezicht en een dicht gevoel in de keel. Kan in dit geval dodelijk zijn (niet bekend).
- Duizeligheid (soms)
- Snelle of onregelmatige hartslag (zelden)
- Borstkaspijn (zelden)
- Lage bloeddruk (niet bekend)
- U wordt zwaarder in gewicht en u weet niet hoe dat komt (vaak)

### **Andere bijwerkingen die kunnen optreden:**

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

- Hoofdpijn
- Kortademigheid of moeite met ademen
- Meer haargroei bij vrouwen. Zij kunnen last krijgen van baardgroei en/of dun, zacht haar op het gezicht, het lichaam en de armen en benen
- Eczeem of irritatie van de huid en/of huiduitslag (dermatitis), acneachtig eczeem/jeuk (dermatitis acneïforme).

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

- Misselijkheid

#### **Bijwerking met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Oogirritatie
- Overgeven
- Tijdelijke haaruitval
- Verandering in haarkleur en/of textuur

- Reacties op de aanbrengingsplaats. U kunt last krijgen van jeuk, irritatie, pijn, huiduitslag, zwelling, droge huid en roodheid op de hoofdhuid, oren of het gezicht. Deze klachten kunnen soms erger zijn. U heeft dan last van huidschilfering, huidontsteking, blaren, bloeding en zweren.
- Ontstoken huid door een allergische reactie (allergische contactdermatitis).

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Gevaar. Zeer licht ontvlambare aerosol. De houder met schuim staat onder druk. De houder kan openbarsten bij verwarming. Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. Niet in open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Als de houder leeg is niet doorboren of verbranden. De houder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C.

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

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 gram schuim voor gebruik op de huid bevat 50 mg minoxidil (5% w/w).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol, water, butylhydroxytolueen (E321), melkzuur (E270), citroenzuur watervrij (E330), glycerol (E422), cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60 en propaan/isobutaan/n-butaan (drijfgas).

### **Hoe ziet Lotorin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Lotorin is een wit tot geelachtig romig schuim voor gebruik op de huid.

Elke kartonnen doos bevat één aluminium houder onder druk met een continu afsluitventiel en een witte polypropyleen actuator met een doorzichtige polypropyleen dop met 60 gram product, samen met een patiëntenbijsluiter.

Lotorin bevat 60 gram, wat de hoeveelheid voor 1 maand behandeling is.

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

Ioulia and Irene Tseti Pharmaceutical Laboratories S.A. (alternatieve naam: Intermed S.A.)  
Kalyftaki 27, Kifisia Attiki  
GR-145 64  
Griekenland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 128704 - Lotorin 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

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

Cyprus: Dinoxil 5% w/w δερματικός αφρός

Denemarken: Lotorin

Finland: Lotorin 50 mg/g ihovahto

Frankrike: Lotorin 5 %, mousse cutanée

Griekenland: Dinoxil 5% w/w δερματικός αφρός

Nederland: Lotorin 50 mg/g schuim voor cutaan gebruik

Zweden: Lotorin 50 mg/g kutant skum

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**