

LONITEN®

Laboratórios Pfizer Ltda

Comprimidos

10 mg



Loniten®
minoxidil

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Loniten®

Nome genérico: minoxidil

APRESENTAÇÕES

Loniten® 10 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Loniten® contém o equivalente a 10 mg de minoxidil.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Loniten® (minoxidil) comprimidos é um medicamento de uso oral indicado para o tratamento de hipertensão arterial (pressão alta). Há muitas pessoas com pressão alta, mas muitas delas não necessitam de Loniten®. Este produto é usado somente em casos de hipertensão arterial grave diagnosticada pelo seu médico, quando a doença causa danos a órgãos vitais ou quando outros medicamentos não são suficientemente eficazes ou produzem muitos efeitos colaterais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Loniten® é um medicamento de uso oral com efeito prolongado, que reduz as pressões arteriais sistólica (pressão máxima) e diastólica (pressão mínima). A redução da pressão arterial resulta de um relaxamento seletivo da musculatura lisa arteriolar periférica (musculatura da parede dos vasos sanguíneos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Loniten® não deve ser usado por pacientes com feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de adrenalina), pacientes com porfiria (deficiência de enzimas produtoras de hemoglobina) e pacientes hipersensíveis ao minoxidil ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se administrado isoladamente, Loniten® pode provocar, em poucos dias, retenção significativa de sal e água, produzindo edema (inchaço) de declive, turgência da face, olhos e mãos; distensão das veias do pescoço, hepatomegalia (aumento do fígado) e refluxo hepatojugular (das veias do fígado para a jugular) positivo. A condição clínica de alguns pacientes com insuficiência cardíaca (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue) sintomática pode deteriorar nessas circunstâncias. O tratamento diurético (medicamento para aumentar a eliminação de água pela urina) isolado ou em combinação com ingestão restrita de sal minimizará esta resposta.

Pode haver desenvolvimento de *angina pectoris* (dor no peito, por doença do coração) em pacientes com doença não detectada da artéria coronária.

Na maioria dos pacientes sob tratamento com Loniten®, observa-se alongamento, espessamento e pigmentação acentuada dos pelos do corpo (hipertricose). Ela ocorre, usualmente, no período de 3 a 6 semanas após o início da terapia. Após a descontinuação do tratamento, cessa o crescimento de pelos e, em um período de 1 a 6 meses, retorna-se à aparência anterior ao início da terapia.

Para uma correta prescrição, informe ao seu médico caso tenha problemas de rim, fígado, coração ou outras doenças.

A segurança do Loniten® na gravidez não foi estabelecida. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Foi relatada excreção de Loniten® no leite materno, portanto, como uma regra geral, a amamentação não deve ser realizada enquanto a paciente estiver em tratamento. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Nunca dê a um amigo ou parente um comprimido de Loniten® ou de qualquer outro medicamento para pressão alta. Somente o médico deve prescrevê-lo.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Pacientes em uso de guanetidina devem ser hospitalizados durante o início do tratamento com Loniten®, de forma a evitar reduções muito rápidas ou intensas na pressão arterial. Embora o Loniten® não cause hipotensão ortostática (diminuição da pressão em pé) diretamente, a utilização em pacientes sob uso de guanetidina pode ocasionar efeitos intensos na pressão ortostática. Quando possível, a guanetidina deve ser descontinuada muito antes do Loniten® ser iniciado. Caso contrário, o tratamento com Loniten® deve ser iniciado no hospital e o paciente deve permanecer hospitalizado até que o risco de efeitos ortostáticos seja minimizado e o paciente seja capaz de evitar atividades que induzem hipotensão ortostática.

A administração concomitante de Loniten® com diuréticos ou outros anti-hipertensivos pode resultar em efeitos aditivos graves. Estrógenos (hormônios femininos) podem causar retenção hídrica, elevando a pressão arterial e, portanto, antagonizando os efeitos do Loniten®. Os anti-inflamatórios não esteroidais (drogas que bloqueiam a



inflamação e que não são derivadas de hormônios) podem alterar a resposta aos anti-hipertensivos devido à inibição das prostaglandinas (substâncias que causam dilatação dos vasos).

Agentes simpaticomiméticos tais como, cocaína, dobutamina, dopamina, efedra, efedrina, epinefrina, metaraminol, metoxamina, norepinefrina, fenilefrina e fenilpropanolamina podem antagonizar os efeitos anti-hipertensivos do Loniten® quando administrados concomitantemente.

Efeitos hipotensores adicionais podem ser observados quando inibidores da monoamino oxidase (IMAOs, usados para tratamento da depressão) são associados com anti-hipertensivos.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Loniten® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Comprimido branco, circular, meio oval de vista lateral, marcados com “10” de um lado e com “U 137” no outro lado.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Pacientes Adultos: 5 a 40 mg/dia. Dose máxima recomendada: 100 mg/dia.

A terapia com Loniten® pode ser iniciada em dose única ou dividida (duas vezes ao dia). Se a pressão diastólica supina (quando o indivíduo deita de face para cima) deve ser reduzida menos que 30 mmHg, a medicação deve ser administrada apenas uma vez ao dia; se a pressão diastólica supina necessita ser reduzida mais que 30 mmHg, a dose diária deve ser dividida em duas partes iguais.

A dose deve ser ajustada cuidadosamente de acordo com a resposta individual. Os intervalos entre os ajustes de dose normalmente devem ser de pelo menos 3 dias, pois não se obtém resposta integral a uma dada dose em período mais curto. Quando for necessário um controle mais rápido da hipertensão, os ajustes de dose podem ser feitos a cada 6 horas, se o paciente for cuidadosamente monitorado.

A dose pode ser menor em pacientes com problemas hepáticos (insuficiência hepática) ou sob diálise crônica.

Antes da administração de Loniten®, recomenda-se que a terapia anti-hipertensiva seja ajustada a um regime consistindo de diurético (por exemplo, furosemida) e bloqueador beta-adrenérgico (como propranolol e carvedilol). Quando outros supressores do sistema nervoso simpático (parte do sistema nervoso que causa aceleração dos batimentos cardíacos; dilatação das passagens dos brônquios, etc.) forem usados, a dose inicial do produto deve ser reduzida.

Uso em Pacientes acima de 12 anos: a dose inicial recomendada é de 5 mg como dose única diária. Se necessário, a dose pode ser aumentada, gradativamente, com três dias de intervalo, para 10 mg, 20 mg e mais tarde para 40 mg/dia em dose única ou dividida (2 vezes ao dia), até o ótimo controle da pressão arterial. A dose usual efetiva varia de 10 a 40 mg ao dia. A dose máxima recomendada é de 100 mg ao dia.

Uso em Pacientes até 12 anos: deve-se levar em conta que a experiência em crianças ainda é limitada. As recomendações a seguir podem ser consideradas apenas uma sugestão para o tratamento e é fundamental um cuidadoso ajuste individual da dose.

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg/kg de Loniten® em dose única diária. A dose pode ser aumentada de 0,1 a 0,2 mg/kg/dia, com três dias de intervalo, até se atingir o ótimo controle da pressão arterial. A faixa usual de tratamento é de 0,25 a 1,0 mg/kg/dia. A dose máxima recomendada é de 50 mg/dia.

Terapia Concomitante

Diurese (capacidade de urinar): Loniten® deve ser administrado em conjunto com um diurético adequado em todos os pacientes que não estejam sob diálise. Quando houver retenção excessiva de água, resultando em aumento de peso superior a 1,0 - 1,5 kg, estando o paciente sob tiazida ou clortalidona, deve-se adicionar espironolactona ao esquema terapêutico, ou mudar a medicação para furosemida.

Supressores do sistema nervoso simpático: é também necessária para muitos pacientes a administração concomitante de um supressor do sistema nervoso simpático, para limitar o aumento da frequência cardíaca induzido por Loniten®, e o agente preferido é o beta-bloqueador. A dose do beta-bloqueador deve ser



equivalente a 80 - 160 mg de propranolol por dia, para adultos, em doses divididas. Se forem contraindicados os beta-bloqueadores, pode ser utilizado metildopa na dose de 250 mg a 750 mg duas vezes ao dia, mas deve-se iniciar sua administração pelo menos 24 horas antes do início da terapia com Loniten®. Tipicamente, os pacientes que recebem um beta-bloqueador no início da terapia sofrem bradicardia e pode-se esperar um aumento na frequência cardíaca quando se adiciona o Loniten® ao esquema terapêutico. É necessário um cuidado especial no ajuste da dose do beta-bloqueador ou de outro supressor do sistema nervoso simpático para a obtenção do máximo de segurança e eficácia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar Loniten® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Loniten® tais como: hipertricose (excesso de pelos), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo) associado ou não ao aumento de peso, efusão pericárdica (coleção de líquido entre o coração e a membrana que o envolve) e tamponamento; aumento da frequência cardíaca, declínio temporário de hemoglobina e hematócrito (exame que mostra porcentagem de células vermelhas no sangue), aumento temporário de creatinina e ureia do sangue. Efeitos colaterais raramente registrados incluem hipotensão (pressão baixa), intolerância gastrointestinal (do estômago e do intestino), náuseas e vômitos, sensibilidade dos seios, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e *rash* (vermelhidão da pele) cutâneo, incluindo casos raros de síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e erupções bolhosas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Hipotensão resultante da administração de Loniten® tem sido relatada em casos raros. Isso pode ocorrer quando Loniten® é utilizado em associação a agentes anti-hipertensivos (medicamentos que combatem a pressão alta) que bloqueiam as respostas do sistema nervoso simpático e os mecanismos compensatórios. O tratamento recomendado é a administração intravenosa de solução salina normal.

Devem ser evitados fármacos simpaticomiméticos (estimulantes do sistema nervoso simpático), tais como norepinefrina e epinefrina, por estimularem excessivamente a função cardíaca. A fenilefrina, a angiotensina II e a vasopressina, que revertem os efeitos de Loniten®, devem somente ser usadas quando for evidente a perfusão inadequada de um órgão vital.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0171

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado por:

Patheon Inc., Whitby Operations

Ontario – Canadá

Embalado por:

Packaging Coordinators, LLC

Filadélfia – EUA

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dia/mês/ano.

LONCOM_06





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15-set-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15-set-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS 	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
12-fev-2014	0109622142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC	12-fev-2014	0109622142	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC		<ul style="list-style-type: none"> COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? RESULTADO DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30



		60/12			60/12		<ul style="list-style-type: none">• POSOLOGIA E MODO DE USAR• DIZERES LEGAIS		
12-abr-2013	0278924138	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12-abr-2013	0278924138	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		Versão inicial	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30