

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Loniten 10 mg comprimidos

Minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Loniten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loniten
3. Cómo tomar Loniten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Loniten
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Loniten y para qué se utiliza

Loniten pertenece a un grupo de medicamentos llamados vasodilatadores. Se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial muy alta (hipertensión grave).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loniten

No tome Loniten:

- si es alérgico a minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su tensión alta está causada por las hormonas de un tumor (feocromocitoma)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Loniten si:

- tiene algún problema de riñón, ya que su médico puede considerar necesario reducir la dosis de minoxidil y vigilar los niveles de agua y sales de su organismo.
- tiene problemas de hígado, su médico podrá iniciar su tratamiento con una dosis reducida una vez al día y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja necesaria para obtener el efecto terapéutico deseado
- ha sufrido un infarto de miocardio

Tenga cuidado con este medicamento si durante el tratamiento observa que se le hinchan las extremidades o nota otros signos de retención de líquidos. Minoxidil puede hacer que su cuerpo retenga agua y sales. Para evitarlo, su médico siempre le indicará que tome Loniten junto con otro medicamento para bajar la

tensión arterial que favorece la eliminación de líquidos (diuréticos). Es importante que siga las instrucciones de su médico sobre la toma de este medicamento y sus recomendaciones sobre la dieta sin sal. También le aconsejará que vigile su peso (aumento de 1 a 1,5 kg) para detectar una posible retención de líquidos, ya que el efecto de Loniten puede ser menor.

Consulte a su médico si durante el tratamiento nota que su corazón late más rápidamente (taquicardia) o dolor o sensación de opresión en el pecho (angina de pecho). Minoxidil generalmente se administra junto con otro medicamento para bajar la tensión arterial que evita esos síntomas.

Durante el tratamiento puede sufrir una inflamación de la membrana externa que recubre el corazón (pericarditis) y/o una acumulación de líquido en el interior de esa membrana (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taponamiento pericárdico).

En la mayoría de los pacientes tratados con minoxidil se produce un crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis). Cuando se interrumpe el tratamiento, suele volver a recuperarse el aspecto anterior al tratamiento al cabo de 1 a 6 meses.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre y electrocardiogramas) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños

Durante el tratamiento con minoxidil el niño debe encontrarse bajo la supervisión de especialistas. La dosis diaria de minoxidil será determinada por el especialista y se puede ajustar de acuerdo con las necesidades del niño. Durante el tratamiento, se tratará adicionalmente al niño con otros medicamentos como decida el especialista para evitar latidos rápidos del corazón y acumulación de líquido en el organismo. Debe consultar con el médico si el niño tiene cualquiera de los siguientes síntomas: latido muy rápido del corazón, respiración rápida, hinchazón en las piernas, aumento de peso rápido y reducción de la cantidad de orina. Durante el tratamiento con minoxidil el niño tendrá que ser visto por el médico de forma regular.

Uso de Loniten con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos para disminuir la tensión arterial. La toma conjunta de minoxidil con algunos medicamentos para la tensión (como guanetidina y betanidina) puede producir una bajada excesiva de la tensión arterial.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda la toma de este medicamento a mujeres embarazadas.

Se ha comunicado un crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis) en recién nacidos de madres que habían tomado Loniten durante el embarazo.

Lactancia

El principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la toma de este medicamento mientras esté dando el pecho a su hijo, a no ser que su médico se lo indique.

Fertilidad

No se recomienda administrar este medicamento a mujeres en edad fértil que no estén usando medidas anticonceptivas fiables.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de minoxidil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Dado que la respuesta al tratamiento de cada individuo puede ser diferente, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera este medicamento.

Loniten contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él o ella antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Loniten

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá qué dosis de minoxidil es la más aconsejable para usted. No debe tomar más comprimidos que los especificados por su médico.

Tome su dosis de minoxidil una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico.

Los comprimidos de este medicamento pueden tragarse enteros con un poco de agua.

Loniten generalmente se administra junto con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la tensión arterial alta que su médico le haya prescrito.

Uso en niños y adolescentes

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Pacientes adultos y mayores de 12 años:

Normalmente, la dosis inicial de minoxidil para adultos y niños mayores de 12 años es de 5 mg al día. Posteriormente, el médico podrá ir aumentando gradualmente la dosis a intervalos de al menos 3 días entre cada cambio de dosis hasta alcanzar la dosis más apropiada. La dosis máxima es de 100 mg al día.

Pacientes de 12 años o menos:

El tratamiento en niños debe hacerse siempre bajo rigurosa vigilancia. Para pacientes de 12 años de edad o menos, la dosis dependerá de su peso corporal. De manera orientativa, la dosis inicial es de 0,2 mg por cada kilo de peso al día. Posteriormente, el médico podrá ir aumentando gradualmente la dosis a intervalos de al menos 3 días entre cada cambio de dosis hasta alcanzar la dosis más apropiada. La dosis máxima es de 50 mg al día.

Si toma más Loniten del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Una sobredosis de minoxidil puede producir una bajada excesiva de la tensión arterial.

Si olvidó tomar Loniten

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Loniten

No deje de tomar los comprimidos de este medicamento a no ser que se lo indique su médico, ya que este medicamento le ayuda a tener controlada su tensión arterial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden aparecer incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- latidos del corazón más rápidos (taquicardia), inflamación de la membrana externa que recubre el corazón (pericarditis)
- crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis), cambios de color del pelo
- alteraciones en el electrocardiograma

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- retención de líquidos, hinchazón causada por la acumulación de líquido (edema)
- acumulación de líquido en el interior de las membranas que envuelven al corazón (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taconamiento cardíaco).
- molestias digestivas

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas):

- acumulación de líquido en el interior de las membranas que envuelven al pulmón (derrame pleural)
- sensibilidad en las mamas

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas):

- bajo número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo número de plaquetas (trombocitopenia)
- erupción en la piel, erupción con formación de ampollas (dermatitis bullosa), erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome Stevens-Johnson)

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- hinchazón de las extremidades (edema periférico), que puede ir a veces acompañado de aumento de peso
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho)
- elevación temporal de algunas sustancias de la sangre (creatinina y urea) que pueden observarse en los análisis de sangre.
- enfermedad grave de la piel caracterizada por la aparición de ampollas y descamación de la piel (necrosis epidérmica tóxica).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Loniten

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Loniten

El principio activo es minoxidil. Cada comprimido contiene 10 mg de minoxidil.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa monohidrato, dióxido de sílice coloidal y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con la impresión “10” en la cara sin ranurar y en la cara opuesta ranurada, con las impresiones “U” a un lado de la ranura y “137” al otro lado de la misma.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Loniten 10 mg comprimidos se presenta en blíster de PVC/aluminio. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Av. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica
ó
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
Zaventem, Vlaams Brabant
Bélgica

Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>