

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: USO 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 (hipertricrose). 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” e sulco 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.

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.

LONCOM_07





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/15		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/09/15		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
12/09/14	0765291/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/09/14	0765291/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• 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 INC X 30
12/02/14	0109622/14-2	MEDICAMENTO	12/02/14	0109622/14-2	MEDICAMENTO		• COMO DEVO USAR ESTE	VP e VPS	10 MG COM CT BL



		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		MEDICAMENTO? • RESULTADO DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS		AL PLAS INC X 30
12/04/13	0278924/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/04/13	0278924/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		VERSÃO INICIAL	VP e VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30