

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### LONITEN 5 mg compresse

Minoxidil

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Loniten e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Loniten
3. Come prendere/dare al bambino Loniten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Loniten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Loniten e a cosa serve**

Loniten contiene il principio attivo minoxidil, che agisce dilatando i vasi sanguigni e questo causa una riduzione della pressione del sangue.

Loniten è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per:

- il trattamento della pressione del sangue elevata, quando altri medicinali si sono dimostrati inefficaci (ipertensione refrattaria).

Loniten deve essere preso insieme ad altri due medicinali: un diuretico, che aumenta la produzione di urina, e un beta-bloccante (o medicinale simile) che riduce la frequenza dei battiti del cuore.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Loniten**

##### **Non prenda/dia al bambino Loniten**

- se è allergico al minoxidil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un tumore benigno chiamato feocromocitoma.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di prendere/dare al bambino Loniten.

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista **prima** di prendere/dare al bambino questo medicinale se:

- soffre di **gravi problemi al cuore**. Loniten aumenta la ritenzione di liquidi nell'organismo e questo può peggiorare le condizioni del cuore;

- ha **problemi ai reni** e se è o meno in dialisi, una procedura di filtrazione del sangue;
- ha avuto un **infarto del cuore**.

**Durante** il trattamento con Loniten lei/il suo bambino potrebbe manifestare (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- **ritenzione di liquidi** all’interno dell’organismo. Quantità eccessive di liquidi nell’organismo possono causare gonfiore e aumento di peso e possono impedire a Loniten di agire in modo efficace. Il medico le consiglierà di seguire una dieta a basso contenuto di sale e le prescriverà Loniten insieme a un diuretico per aiutare l’organismo ad eliminare l’acqua in eccesso;
- aumento del ritmo dei battiti del cuore (**tachicardia**) oppure dolore acuto al petto (**angina pectoris**);
- **aumento della crescita dei peli**, soprattutto sul viso. Questo effetto generalmente regredisce dopo 1-6 mesi dalla fine del trattamento con Loniten;
- **alterazione dei parametri del cuore** (alterazioni dell’elettrocardiogramma o ECG). Se lei/il suo bambino si deve sottoporre ad esami per il controllo del cuore, informi il medico che siete in trattamento con Loniten;
- riduzione del numero di **piastrine** e di **globuli bianchi** nel sangue;
- **infiammazione del pericardio**, la membrana che avvolge il cuore, o **accumulo di liquido intorno al cuore**. Il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli per prevenire o curare tempestivamente questi episodi.

#### **Altri medicinali e Loniten**

Informi il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se lei/il suo bambino state assumendo altri medicinali che riducono la pressione del sangue (es. **guanetidina** e **betanidina**). Questi medicinali potrebbero interagire con Loniten causando una diminuzione eccessiva della pressione del sangue e/o causando una diminuzione improvvisa della pressione del sangue quando ci si alza in piedi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se lei è in gravidanza, il medico le prescriverà questo medicinale solo se strettamente necessario. Se è una donna in età fertile deve utilizzare metodi contraccettivi adeguati per evitare una gravidanza durante il trattamento con Loniten.

Loniten passa nel latte materno. Il medico valuterà se è preferibile che lei interrompa l’allattamento al seno o la terapia con questo medicinale, considerando i benefici e i rischi per lei e per il suo bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se si manifesta un effetto indesiderato che può alterare queste capacità, eviti di guidare o di utilizzare macchinari.

#### **Loniten contiene lattosio**

Loniten contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 13. Come prendere/dare al bambino Loniten

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

#### Uso nei bambini di età inferiore a 12 anni

L'uso di Loniten nei bambini deve essere limitato a bambini con grave ipertensione associata a danno d'organo, dopo il fallimento di precedenti trattamenti e deve essere iniziato solo sotto la supervisione di uno specialista in ospedale. Il medico sottoporrà il suo bambino a controlli regolari per stabilire la dose di Loniten e degli altri medicinali più adatta a lui e per valutare le sue condizioni.

La dose iniziale raccomandata è di 0,2 mg per kg di peso corporeo, da prendere tutta insieme o da suddividere in più somministrazioni. Il medico aumenterà gradualmente la dose di Loniten fino ad arrivare alla dose più adatta per il suo bambino.

La dose massima raccomandata è di 50 mg al giorno.

#### Uso nei bambini di età superiore a 12 anni e negli adulti

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno. Le dosi devono essere aumentate gradualmente, ad intervalli di 3 o più giorni, fino ad una dose massima di 100 mg al giorno, da prendere tutta insieme o suddivisa in più somministrazioni.

#### Uso in persone con problemi ai reni, sottoposti a dialisi o con problemi al fegato

Se lei o il suo bambino avete un problema ai reni, siete in dialisi oppure avete un problema al fegato, potrebbero essere necessarie delle dosi di Loniten inferiori rispetto a quelle raccomandate.

#### Se prende/da al bambino più Loniten di quanto deve

Se lei ritiene di avere preso o di aver dato al suo bambino più Loniten del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista, in quanto si può verificare una grave diminuzione della pressione del sangue.

#### Se dimentica di prendere/dare al suo bambino Loniten

Non prenda/dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

### 24. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi **immediatamente** il medico se lei/il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati perché **gravi**:

- infiammazione del pericardio (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- accumulo di liquido intorno al cuore (tamponamento pericardico, versamento pericardico) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- dolore acuto al petto (angina pectoris) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- gravi reazioni acute da ipersensibilità che coinvolge la pelle e le mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- accumulo eccessivo di liquido tra il polmone e il torace (versamento pleurico)

Si rivolga al medico se lei/il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- aumento del ritmo dei battiti del cuore (tachicardia) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- aumento della crescita dei peli (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- alterazione del colore dei capelli
- alterazioni dei parametri del cuore (alterazioni dell’elettrocardiogramma) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ritenzione di liquidi nell’organismo e gonfiori in diverse parti del corpo (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi allo stomaco e all’intestino

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sensibilità al seno

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- riduzione del numero di piastrine e globuli bianchi nel sangue
- infiammazione e formazione di vescicole sulla pelle
- eruzione cutanea

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore ai piedi e alle gambe con o senza aumento di peso
- aumento dei livelli di creatinina (una sostanza prodotta dai muscoli) e di urea (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **35. Come conservare Loniten**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **46. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Loniten**

- Il principio attivo è minoxidil.  
Ogni compressa contiene 5 mg di minoxidil.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido, silice colloidale, magnesio stearato, **lattosio** (vedere paragrafo 2 “Loniten contiene lattosio”).

**Descrizione dell’aspetto di Loniten e contenuto della confezione**

Loniten è disponibile in flaconi di plastica contenenti 30 compresse.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore****Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
via Isonzo, 71  
04100 Latina

**Produttore**

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870- Puurs  
Belgio

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
B - 1930 Zaventem  
Belgio

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**