Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loniten® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Minoxidil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loniten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loniten beachten?
3. Wie ist Loniten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loniten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loniten und wofür wird es angewendet?

Loniten erweitert die Blutgefäße (vorwiegend kleine und kleinste Arterien) und wirkt daher blutdrucksenkend.

Loniten wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn andere, besser verträgliche blutdrucksenkende Medikamente auch in Kombination mit anderen Medikamenten keinen ausreichenden Erfolg gezeigt haben („therapieresistenter Bluthochdruck“).

Loniten sollte immer gleichzeitig mit einem Diuretikum (Medikament zur Förderung der Harnausscheidung) und einem Betablocker (Medikament zur Regulation der Herzfrequenz) eingenommen werden.

Loniten wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei Kindern unter 12 Jahren nur bei schwerem Bluthochdruck in Verbindung mit Zielorganschäden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loniten beachten?

Loniten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei akutem Herzinfarkt
- bei nur zeitweise erhöhtem Blutdruck (labile Hypertonie)
- bei erhöhtem Blutdruck im Lungenkreislauf infolge eines Herzklappenfehlers (Mitralstenose)
- bei bestehendem Herzbeutelerguss (Perikarderguss)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loniten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loniten ist erforderlich bei

- bereits bestehender unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße oder Herzmuskelschwäche
- Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen, die in die Umgebung ausstrahlen können)
- herabgesetzter Nierenfunktion bzw. Nierenversagen: Die Dosis ist entsprechend der Wirkung zu verringern.
- Patienten mit Neigung zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)

Herzinfarkt

Nach einem Herzinfarkt wird Sie Ihr Arzt erst mit Loniten behandeln, wenn sich Ihr Zustand stabilisiert hat.

Angina pectoris

Wenn Sie an Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen, die in die Umgebung ausstrahlen) leiden, ist Vorsicht angezeigt, weil die durch Loniten verursachte Beschleunigung der Herzfrequenz die Symptome der Angina pectoris verstärken kann.

Zur Verhinderung oder Abschwächung einer beschleunigten Herztätigkeit bzw. einer Angina pectoris muss Loniten in Verbindung mit einem Betablocker (Medikament zur Regulation der Herzfrequenz) oder ähnlichen Medikamenten verwendet werden.

EKG-Veränderungen

Bei etwa 60 % der Patienten treten Veränderungen im EKG (T-Wellen-Umkehr) auf, welche jedoch keine Symptome hervorrufen. Nach Absetzen der Behandlung normalisiert sich das EKG wieder auf die Ausgangssituation vor der Behandlung.

Blutbildveränderungen

In seltenen Fällen wurden eine Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) oder eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) beschrieben.

Herzbeutelentzündung oder Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel

Obwohl es keinen eindeutigen Beweis für einen direkten Zusammenhang gibt, wurde über das Auftreten von Herzbeutelentzündungen (Perikarditis) in Verbindung mit der Einnahme von Loniten berichtet.

Bei 3 bis 5 % der mit Loniten behandelten Patienten, die keine Blutwäsche (Dialyse) erhielten, wurden eine vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss) und gelegentlich eine Komplikation eines Herzbeutelergusses mit folgenden Symptomen beobachtet: Blutdruckabfall, gestaute Halsvenen, Atemnot, Anstieg der Herzfrequenz, eventuell Herz-Kreislauf-Stillstand. Weitere Symptome sind Anstieg der Atemfrequenz, Druckgefühl am Herzen, Schwitzen, kalte Hände und Füße, Schwindel, Unruhe (Perikardtamponade). Bei Auftreten dieser Symptome verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Salz- und Flüssigkeitsansammlungen

Wenn Loniten alleine angewendet wird, kann es zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper, wie z. B. Ödemen in den Beinen und/oder in der Lunge, und bei manchen Patienten zu einer Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche führen. Folgende Symptome können dabei auftreten: Atemnot, Husten, schaumiger Auswurf, kalter Schweiß, schwacher, schneller Puls kalte Hände und Füße, Bewusstseinstrübung, eventuell Herz-Kreislauf-Stillstand.
Bei Auftreten dieser Symptome verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Loniten sollte daher immer gleichzeitig mit einem Entwässerungsmittel (Diuretikum) eingenommen werden. Eine eingeschränkte Salzzufuhr sowie eine regelmäßige Kontrolle des Körpergewichts werden empfohlen. Bei einem Anstieg desselben ist sofort Ihr Arzt zu informieren. Er wird regelmäßig eine Kontrolle des Elektrolythaushalts durchführen. Sollten diese Maßnahmen nicht ausreichen, wird Ihr Arzt darüber entscheiden, ob die Loniten-Therapie abgebrochen werden muss.

Nierenfunktionsstörungen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden oder regelmäßig eine Dialyse (Blutwäsche) erhalten. Er wird besonders auf Ihren Salz- und Flüssigkeitshaushalt achten und eventuell die Dosis von Loniten reduzieren.

Vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)

Während der Behandlung kann eine vermehrte Körperbehaarung auftreten, die 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn zuerst im Gesicht (beginnend an den Schläfen, zwischen den Augenbrauen, an der Stirn) und später am ganzen Körper bemerkbar wird, sich aber nach Behandlungsende zumeist innerhalb von ein bis sechs Monaten wieder zurückbildet. Bei 10 % der Patienten war die vermehrte Körperbehaarung schwer oder nicht tolerierbar.

Loniten Tabletten sind für die Anwendung als Haarwuchsmittel wegen der Möglichkeit schwerer Nebenwirkungen nicht geeignet.

Kinder

Kinder sollten während der Behandlung mit Loniten unter Überwachung durch einen Facharzt stehen. Eine individuelle Dosisanpassung durch den Facharzt ist unbedingt erforderlich. Zumeist erhält der junge Patient - je nach Entscheidung des Arztes - zusätzlich auch andere Arzneimittel, um so einen zu raschen Herzschlag und eine Ansammlung von Flüssigkeit im Körper zu verhindern.

Verständigen Sie unverzüglich einen Arzt, falls Sie bei Ihrem Kind Folgendes feststellen: einen sehr raschen Herzschlag, schnelles Atmen, Schwellungen an den Beinen, rasche Gewichtszunahme oder geringere Harnmengen

Während der Behandlung mit Loniten sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich.

Einnahme von Loniten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Blutdrucksenker

Bei gleichzeitiger Einnahme von Loniten und anderen Blutdrucksenkern können sich deren Wirkungen gegenseitig verstärken. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie noch weitere Blutdrucksenker einnehmen.

Wegen der Gefahr unkontrollierter Blutdrucksenkung mit Schwindel und Benommenheit soll Loniten nicht gemeinsam mit Guanethidin verabreicht werden (Guanethidin sollte vierzehn Tage vor Beginn der Behandlung mit Loniten abgesetzt werden).

Ähnliche Reaktionen können auch bei gleichzeitiger Einnahme von Loniten mit Bethanidin oder Alphablockern auftreten.

Bei zu starkem Blutdruckabfall, einhergehend mit Schwindel und Benommenheit, legen Sie sich hin, lagern Sie die Beine hoch und verständigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (Betablocker) können durch Loniten bedingte Nebenwirkungen (z. B. schnelle Herztätigkeit) unterdrückt werden.

Nitrate und Narkosemittel

Bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt Loniten die Wirkung von Nitraten (Arzneimittel zur Behandlung einer Angina pectoris) und Narkosemitteln.

Neuroleptika

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Neuroleptika (stark beruhigende Arzneimittel) verstärkt sich die blutdrucksenkende Wirkung von Loniten.

Entwässerungsmittel (Diuretika)

Durch die Einnahme von Loniten bedingte Salz- und Wassereinlagerungen können gewöhnlich mit einem Diuretikum (Entwässerungsmittel, Medikament zur Förderung der Harnausscheidung) eingeschränkt werden.

Einnahme von Loniten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Loniten kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Wenn Sie gleichzeitig Loniten einnehmen und Alkohol trinken, können Schwindelgefühl (bis hin zur Ohnmacht), Müdigkeit und Schwächegefühl auftreten, da es in diesem Fall zu einem beträchtlichen Abfall des Blutdrucks kommen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt begrenzte Daten zur Anwendung von Minoxidil (Wirkstoff von Loniten) bei schwangeren Frauen. Deshalb wird Minoxidil zur Anwendung während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütung anwenden, nicht empfohlen. Bei Neugeborenen, deren Mütter, während der Schwangerschaft Minoxidil erhalten hatten, wurde vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose) beobachtet.

Stillzeit

Minoxidil geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt entscheidet, ob das Stillen beendet oder die Loniten-Therapie abgesetzt bzw. darauf verzichtet wird.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es gibt keine diesbezüglichen Daten beim Menschen.

In einer Studie mit Ratten mit der ein- bis fünffachen Dosierung, die beim Menschen verwendet wird, wurde eine dosisabhängige Verminderung der Fruchtbarkeit beobachtet.
Bei extrem hoher (Über-) Dosierung wurden bei Ratten auch Fehlbildungen beim Embryo gesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da jeder Patient unterschiedlich auf die Behandlung reagiert, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zu Tätigkeiten, die eine besondere Aufmerksamkeit erfordern, beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Loniten enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Loniten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Loniten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der erstmaligen Verabreichung von Loniten wird Ihr Arzt Sie auf eine Behandlung mit einem Diuretikum (Medikament zur Förderung der Harnausscheidung) und einem Betablocker (Medikament zur Regulation der Herzfrequenz) einstellen.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Tablette (5 mg) pro Tag.

Später kann die Dosierung bis auf 4 Tabletten (20 mg), danach auf 8 Tabletten (40 mg) täglich (in einer oder zwei halben Gaben) gesteigert werden.

Die Dosissteigerung wird mit 1 bis 2 Tabletten (5 bis 10 mg) pro Tag in dreitägigen oder längeren Abständen durchgeführt.
Wenn eine Dosis von 10 Tabletten (50 mg) pro Tag erreicht ist, kann die Steigerungsrate 5 Tabletten (25 mg) pro Tag betragen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 20 Tabletten (100 mg) pro Tag.

Besondere Patientengruppen

Kinder unter 12 Jahren

Es ist ausdrücklich festzuhalten, dass Erfahrungen mit Kindern, v. a. mit Kleinkindern sehr begrenzt sind. Die Empfehlungen können nur als grobe Richtlinie für die Behandlung angesehen werden. Der Arzt wird eine individuelle Dosisanpassung durchführen.

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 0,2 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag in einer ganzen oder zwei halben Gaben. Die Dosissteigerung wird mit 0,1 bis 0,2 mg pro Kilogramm Körpergewicht in dreitägigen oder längeren Abständen bis zur optimalen Blutdruckkontrolle durchgeführt.

Die Tagesmaximaldosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht. Wobei auch bei übergewichtigen Kindern unter 12 Jahren nicht mehr als 10 Tabletten (50 mg) pro Tag verabreicht werden dürfen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)

Ältere Personen reagieren möglicherweise stärker auf den blutdrucksenkenden Effekt von Loniten. Zusätzlich dürfte das Risiko einer durch Minoxidil (den Wirkstoff von Loniten) hervorgerufenen Hypothermie (Unterkühlung) bei älteren Menschen erhöht sein. Da sich die Nierenfunktion mit zunehmendem Alter verschlechtern kann, wird Ihr Arzt besonders vorsichtig und am Anfang eher niedrig dosieren und entsprechende Kontrollen durchführen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist der Abbau von Minoxidil herabgesetzt. Daher kann vor allem bei schweren Nierenfunktionsstörungen oder bei Dialysepatienten eine Dosisverminderung erforderlich sein. Loniten sollte nach der Dialyse (Blutwäsche) oder mindestens 2 Stunden vor Beginn der Dialyse eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann der Abbau von Minoxidil reduziert sein, und Ihr Arzt wird daher unter Umständen eine reduzierte Anfangsdosis anwenden und die Dosis später entsprechend erhöhen, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Wenn Sie glauben, dass das Präparat zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht selbst die Dosierung, sondern informieren Sie Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen
Nehmen Sie die Tabletten mit Flüssigkeit ein.

Der Therapiebeginn mit Loniten sollte an einer Spezialambulanz oder -klinik durchgeführt werden, wo Sie sich auch während der gesamten Therapie regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterziehen müssen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.
Die Beendigung der Therapie sollte nicht plötzlich sondern stufenweise über mehrere Tage/Wochen erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Loniten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Loniten Tabletten eingenommen haben, wird als wahrscheinlichste Nebenwirkung ein zu niedriger Blutdruck auftreten. Informieren Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt, legen Sie sich nieder und lagern Sie die Beine hoch.
Als weitere Nebenwirkung wurde eine Verminderung der Harnausscheidung beschrieben.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal sind am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Loniten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Loniten abbrechen

Wenn Sie mit der Behandlung ohne ärztliche Rücksprache aufhören, kann es zu einem plötzlichen massiven Anstieg des Blutdrucks kommen (sogenannter „Rebound Effekt“).
Deshalb sollte auch die Beendigung der Loniten-Therapie stufenweise über mehrere Tage/Wochen erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie die folgenden Beschwerden feststellen:

- Schwindelgefühle/Ohnmacht, Müdigkeit oder Schwächegefühl (Anzeichen eines zu niedrigen Blutdrucks)
- Atemnot, Hautausschläge (allergische Reaktionen)

Weitere Nebenwirkungen geordnet nach den Häufigkeiten ihres Auftretens:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Verlängerung, Verdickung und verstärkte Färbung der feinen Körperbehaarung (Hypertrichose). Diese treten bei der Mehrzahl der Patienten auf, verschwinden jedoch einige Wochen bis Monate nach Absetzen der Therapie wieder.
- Veränderungen im EKG (T-Wellen-Umkehrung)
- zu schnelle Herztätigkeit (Tachykardie)
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme v. a. im Gesicht, in der Augenregion und an den Händen, aber auch Lungenödeme sind möglich) unter Zunahme des Körpergewichtes. Bei Nichtbehandlung können in weiterer Folge Herzmuskelschwäche und eventuell Herzbeutelerguss auftreten.
- Herzbeutelerguss (gelegentlich mit Komplikation einer Herzbeuteltamponade)
- Magen-Darm-Störungen
- Hautrötung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- abnorme Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb zwischen Lungenfell und dem Brust-, beziehungsweise Rippenfell (Pleuraergüsse)
- Empfindlichkeit der Brust

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- allergische Reaktionen, antinukleäre Antikörper (ANA – diese sind im Blut nachweisbar)
- Glucoseintoleranz (Zuckerunverträglichkeit)
- Missempfindungen (Kribbeln) an Armen und Beinen (Parästhesien)
- Kopfschmerzen
- erhöhter Blutdruck im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Blutdruckabfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Verfärbung der Zähne
- Brustschmerzen, Übertritt von Flüssigkeit oder Zellen aus Blut- und Lymphgefäße in die Lunge (Lungeninfiltrate)
- Veränderungen der Leberfunktionswerte (diese Veränderungen gehen nach Absetzen von Loniten von selbst zurück.), Hautausschläge, einschließlich großblasiger Hautveränderungen (Stevens-Johnson-Syndrom), Juckreiz
- Muskel- (Myalgien) oder Gelenksschmerzen (Arthralgien)
- Speichern von Natrium (Natriumretention) und Wasser (Wasserretention) im Körper
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- Zyklusstörungen
- Müdigkeit, Schwäche, Gewichtsverlust

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Blutmangel infolge einer erniedrigten Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung des Anteils an zellulären Bestandteilen im Blut (Hämatokrit), Verminderung des Blutfarbstoffs (Hämoglobin)
- Angina pectoris (anfallsartige Brustschmerzen, eventuell bis in die Schulter, den Arm, den Hals und den Unterkiefer ausstrahlend mit Beklemmungsgefühl und Atemnot)
- Erkrankung der Haut mit Hautrötung, Blasenbildung und Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Anstieg der alkalischen Phosphatase (Enzym, das Hinweis auf Erkrankungen der Leber und des Skeletts liefern kann)
- Anstieg von Nierenfunktionswerten wie Harnstoff und Kreatinin
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen mit oder ohne Gewichtszunahme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loniten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loniten enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil.
  1 Tablette enthält 5 mg Minoxidil.

- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (Milchzucker), mikrokristalline Zellulose, Maisstärke, Siliziumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Loniten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis hellbraune, runde, bikonvexe Tabletten mit dem Aufdruck „5“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite sowie dem Aufdruck „U“ links und rechts von der Bruchrille

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Kunststoff/Aluminium Blisterpackungen zu 100 Stück in einem Umkarton erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Service Company BV, 1932 Zaventem, Belgien

Z. Nr.: 1-18118

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Die empfohlene Behandlung ist die Infusion physiologischer Kochsalzlösung zur Erhaltung des Blutdrucks und zur Erleichterung der Harnbildung.
Sympathomimetika wie Adrenalin (Epinephrin) oder Noradrenalin (Norepinephrin) sollten aufgrund ihrer überwiegend kardiostimulierenden Wirkung vermieden werden.
Phenylephrin, Angiotensin II und Vasopressin, welche die blutdrucksenkende Wirkung von Loniten aufheben, sollten nur verabreicht werden, wenn eine Mangeldurchblutung eines lebenswichtigen Organs besteht.