



**Loniten®
(minoxidil)**

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Loniten®

Nome genérico: minoxidil

Forma farmacêutica e apresentação:

Loniten® 10 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido de Loniten® contém 10 mg de minoxidil.

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



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Loniten® (minoxidil) é um medicamento para uso oral indicado para o tratamento de pressão arterial alta. Há muitas pessoas com pressão arterial alta, mas muitas delas não necessitam de Loniten®. Este produto é usado somente quando há uma hipertensão arterial grave diagnosticada pelo seu médico, quando a hipertensão arterial está causando danos a órgãos vitais ou quando outros medicamentos não foram suficientemente eficazes ou produziram muitos efeitos colaterais.

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

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Existem dados limitados sobre o uso do minoxidil em mulheres grávidas. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva.

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

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não existem informações suficientes sobre a excreção do minoxidil no leite humano. Um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão deve ser feita entre interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com minoxidil, levando em consideração os benefícios da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Nenhum estudo sobre o efeito do minoxidil na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas foi realizado. A capacidade de dirigir ou operar máquinas pode ser influenciada pela resposta individual ao tratamento, especialmente no início da terapia.

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.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Loniten®.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Loniten® tais como: inchaço, aumento de peso, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), pericardite (inflamação da membrana que



envolve o coração), hipertricose (vide abaixo) e eletrocardiograma (exame que avalia os batimentos cardíacos) anormal. Foram relatados, também, retenção de líquido, derrame pericárdico (coleção de líquido entre o coração e a membrana que o envolve), tamponamento cardíaco, anemia e alterações laboratoriais de testes de função renal. Raramente podem ser observados: hipotensão (pressão baixa), intolerância gastrointestinal, náuseas e vômitos, amolecimento dos seios, leucopenia (redução do número de células brancas, de defesa, do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células do sangue responsáveis pela coagulação), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica que acomete a pele gerando vermelhidão, bolhas e sangramento, podendo ser fatal), dermatite bolhosa (lesões em bolhas na pele) e erupções cutâneas (lesões na pele).

Na maioria dos pacientes sob tratamento com Loniten®, observa-se alongamento, espessamento e pigmentação acentuada dos pêlos 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 pêlos 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.

Loniten® é contraindicado a pacientes com feocromocitoma, a pacientes com porfiria e a pacientes hipersensíveis ao minoxidil ou a qualquer componente da fórmula.

Crianças menores de 12 anos de idade devem ter especial atenção médica durante o tratamento com Loniten®.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO UTILIZE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacológicas

Loniten® (minoxidil) é um medicamento para uso oral de efeito prolongado, que reduz as pressões arteriais sistólica e diastólica elevadas. A redução da pressão sanguínea resulta de um relaxamento seletivo da musculatura lisa arteriolar periférica.

Loniten® é especialmente indicado no tratamento da hipertensão arterial persistente, que é caracterizada por uma resistência arteriolar periférica elevada.

Loniten® não estimula o coração ou a reabsorção de eletrólitos diretamente pelos rins. Entretanto, a administração de Loniten® provoca um aumento reflexo imediato do rendimento cardíaco; retenção salina e hídrica e aumento da ativação plasmática da renina. Esses efeitos são diminuídos pela administração simultânea de diuréticos e agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

Farmacodinâmica

Efeito terapêutico e mecanismo de ação: minoxidil reduz a pressão arterial sistólica e diastólica por diminuição da resistência vascular periférica através de vasodilatação. A musculatura lisa dos vasos de resistência deve ser considerada como o local de ação para o efeito relaxante do minoxidil. O metabólito ativo de minoxidil ativa o ATP-modulada potássio (K^+ ATP) causando hiperpolarização do canal K^+ e efluxo e relaxamento da musculatura lisa.

Efeitos secundários: reflexos simpáticos mediados pelos barorreceptores secundariamente aumentam a frequência cardíaca e a contratilidade miocárdica, aumentando o débito cardíaco. Além disso, a atividade da renina plasmática é aumentada através da estimulação do sistema nervoso simpático, o que resulta em um aumento da concentração de angiotensina II, com posterior aumento da secreção de aldosterona. Deste modo, a excreção renal de sódio é reduzida e há aumento do volume extracelular. A pressão da artéria pulmonar pode ocasionalmente aumentar após a administração de minoxidil sozinho, mas diminui com a terapêutica recomendada concomitante (beta-bloqueador mais diurético).

Farmacocinética

Absorção: após administração oral em humanos, pelo menos 90% de minoxidil é absorvido no trato gastrointestinal. Minoxidil é detectado dentro de 15-30 minutos no plasma. Os níveis plasmáticos máximos são alcançados 30-60 minutos após a administração.

Ligação às proteínas: minoxidil não é ligado às proteínas plasmáticas.

Passagem em líquido cefalorraquidiano: minoxidil não atravessa a barreira hematoencefálica.

Metabolismo: pelo menos 90% do minoxidil administrados são metabolizados no fígado. O metabólito primário nos seres humanos é o minoxidil O-glicuronídeo. Alguns metabólitos polares também são produzidos. Os metabólitos conhecidos têm um efeito anti-hipertensivo mais fraco do que o ingrediente ativo.



Meia-vida biológica e eliminação: em humanos, as concentrações plasmáticas de minoxidil diminuem com uma meia-vida média de aproximadamente 4 horas. No entanto, a duração da ação é superior a vários dias. Minoxidil e seus metabólitos são dialisáveis. A depuração renal do minoxidil corresponde à taxa de filtração glomerular. Alterações significativas na taxa de filtração glomerular e no fluxo plasmático renal não puderam ser detectadas após uso de minoxidil.

Biodisponibilidade: estudos comparativos sobre a biodisponibilidade de comprimidos e soluções orais (cada um contendo 5 mg de minoxidil) em pacientes hipertensos apresentaram comportamento bioequivalente em relação à média da área sob a curva de nível sérico (AUC), a concentração máxima no sangue, o tempo até chegar a eles (cerca de aproximadamente 40 minutos), e do tipo de efeito (anti-hipertensivo). A administração oral crônica de minoxidil não leva ao acúmulo, nem a uma mudança do comportamento de disponibilidade em comparação com a administração de uma dose única.

Dados de segurança pré-clínica

Em estudos não clínicos conduzidos em uma variedade de espécies, minoxidil induziu vários tipos de lesões cardíacas, incluindo lesões necróticas e hemorrágicas do miocárdio e dos músculos papilares, hipertrofia cardíaca e dilatação. Estas alterações ocorrem apenas no contexto da hipotensão profunda e taquicardia e refletem o estresse hemodinâmico e/ou hipóxico em vez de citotoxicidade direta. Devido a extensa experiência com esta droga, tornou-se evidente que estas lesões cardíacas não ocorrem em humanos tratados com minoxidil.

Carcinogenicidade: Em estudos de carcinogenicidade oral em ratos e camundongos, considerados mais relevantes para o minoxidil administrado por via oral, nenhum potencial carcinogênico foi identificado em ratos, enquanto que os tumores observados em camundongos foram considerados acidentais. Um estudo de carcinogenicidade dérmica em camundongos mostrou um aumento da incidência de tumores hormônio-mediados, que não foram considerados relevantes para os seres humanos.

Mutagenicidade: minoxidil não se mostrou mutagênico em qualquer um dos inúmeros testes para potencial mutagênico.

Toxicidade reprodutiva: em um estudo de fertilidade de ratos machos e fêmeas, uma redução dose-dependente da taxa de concepção foi encontrado. O nível sem efeitos adversos observados (NOAEL) para este estudo foi de 1 mg / kg por dia em ratos tratados.

Teratogenicidade foi demonstrada em ratos com doses superiores a 80mg/kg/dia. A administração oral de minoxidil tem sido associada com a evidência de aumento da reabsorção fetal em coelhos com doses associadas a toxicidade materna. Teratogenicidade não foi demonstrada no coelho.

INDICAÇÕES



Loniten® (minoxidil) é indicado no tratamento da hipertensão arterial não-responsiva às doses toleradas de diurético mais dois outros agentes anti-hipertensivos. Loniten® deve ser administrado concomitantemente com um supressor do sistema nervoso simpático e um diurético para início de terapia.

CONTRAINDICAÇÕES

Loniten® (minoxidil) é contraindicado em feocromocitoma, porque pode estimular a secreção de catecolaminas do tumor através de sua ação anti-hipertensiva. Contraindicado a pacientes com porfiria e a pacientes hipersensíveis ao minoxidil ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Se administrado isoladamente, Loniten® (minoxidil) pode provocar, em poucos dias, retenção significativa de sal e água, produzindo edema de declive, turgência da face, olhos e mãos; distensão das veias do pescoço, hepatomegalia e refluxo hepatojugular positivo. O raio X do tórax pode também revelar engurgitamento vascular pulmonar.

A condição clínica de alguns pacientes com insuficiência cardíaca sintomática pode deteriorar nessas circunstâncias. O tratamento diurético isolado ou em combinação com ingestão restrita de sal minimizará esta resposta. Respostas refratárias a essas medidas podem exigir descontinuação temporária da terapia com Loniten® por 1 ou 2 dias, durante os quais pode haver perda parcial do controle de pressão sangüínea.

Pode haver desenvolvimento de angina pectoris em pacientes com doença não detectada da artéria coronária, a não ser que se previna a taquicardia induzida por Loniten® com fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos ou outros supressores adequados do sistema nervoso simpático. Pacientes com angina pectoris instável ou de surgimento recente devem ser protegidos com esses agentes antes do início da terapia com Loniten®, para se evitar agravamento do quadro. O efeito de redução da pressão sangüínea adiciona-se àquele dos agentes anti-hipertensivos administrados concomitantemente. A interação de Loniten® com agentes que produzem hipotensão ortostática pode resultar em redução excessiva da pressão sangüínea.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Loniten® não é recomendado para o tratamento de pacientes com hipertensão lábil, leve ou controlável por doses toleradas de um diurético associado a um outro agente anti-hipertensivo. Não deve ser usado para terapia prolongada de hipertensão já melhorada por cirurgia, isto é, coarctação da aorta, aldosteronismo primário ou estenose unilateral da artéria renal.

Retenção de água e sal: Loniten® deve ser usado em combinação com um diurético para evitar retenção hídrica, edema e, possivelmente, insuficiência cardíaca congestiva. Retenção hídrica e salina levando a aumento de peso de 1 - 1,5 kg pode diminuir a eficácia de Loniten®. O peso do paciente e o balanço hidroeletrólítico devem ser monitorados e, em caso de evidência de retenção de fluidos, deve ser instituído um tratamento diurético mais vigoroso exclusivo ou em combinação com



ingestão de sal restrita. Os pacientes devem ser cuidadosamente instruídos acerca da sua necessidade de uso do diurético e à limitação de sua ingestão de eletrólitos.

Taquicardia: como o minoxidil é um vasodilatador, pode ocorrer taquicardia reflexa e, possivelmente, *angina pectoris*; recomenda-se, portanto, que seja associado ao tratamento um agente beta-bloqueador ou outro supressor do sistema nervoso simpático para prevenir ou minimizar tal resposta.

Pericardite, efusão pericárdica e tamponamento: embora ainda não exista evidência de relação causa-efeito, há vários relatos de pericardite ocorrendo em associação ao minoxidil. Efusão pericárdica e, ocasionalmente, tamponamento, foram observados em cerca de 3 - 5% dos pacientes tratados e que não estavam em diálise. Em muitos casos, há evidências de outra etiologia potencial, mas em outros casos nenhuma outra causa estava presente. Os pacientes devem ser observados atentamente para quaisquer sinais ou sintomas sugestivos de efusão pericárdica e, na suspeita desse evento, deve ser realizada uma ecocardiografia. Pode ser necessário tratamento diurético mais vigoroso, diálise, pericardiocentese ou cirurgia. Se houver persistência da efusão, deve-se considerar a retirada do Loniten® avaliando-se outras maneiras de controlar a hipertensão e o estado clínico do paciente. A maioria das efusões observadas em pacientes sem diálise foi atribuída a fatores tais como uremia, retenção hídrica acentuada, insuficiência cardíaca congestiva, *shunt* aurículo-ventricular aberto ou doença tissular infecciosa, auto-imune ou do tecido conjuntivo.

Infarto do miocárdio: pacientes que sofreram infarto do miocárdio somente devem ser tratados com Loniten® após o estabelecimento de uma situação pós-enfarte estável.

Insuficiência renal ou pacientes em diálise: esses pacientes podem requerer doses menores de minoxidil. Veja a seção POSOLOGIA.

Uso em Crianças

O uso em crianças é limitado e as recomendações no item “Posologia” podem ser consideradas apenas como sugestão até este momento. Ajuste cuidadoso da dose é essencial.

Uso durante a Gravidez

Existem dados limitados do uso do minoxidil em mulheres grávidas. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver seção Propriedades Farmacológica Clínica).

O minoxidil não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contraceptivos. Hipertricose neonatal tem sido relatada com a exposição ao minoxidil durante a gravidez.

Estudos em animais não mostram efeitos teratogênicos, mas Loniten® (minoxidil) somente deveria ser usado durante a gravidez se os benefícios potenciais superarem o risco potencial para o feto.

Loniten® (minoxidil) é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação



A excreção de minoxidil pelo leite materno tem sido relatada, por isso o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. A decisão deve ser feita entre interromper a amamentação ou descontinuar/abster-se da terapia com minoxidil, levando em consideração os benefícios da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Fertilidade

Em um estudo de fertilidade de ratos machos e fêmeas, uma redução dose-dependente da taxa de concepção foi encontrado. O nível sem efeitos adversos observados (NOAEL) para este estudo foi de 1 mg / kg por dia em ratos tratados.

Teratogenicidade foi demonstrada em ratos com doses superiores a 80mg/kg/day. A administração oral de minoxidil tem sido associada com o aumento da reabsorção fetal em coelhos com doses associadas a toxicidade materna. Teratogenicidade não foi demonstrada em coelhos.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito do minoxidil na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas foi realizado. A capacidade de dirigir ou operar máquinas pode ser influenciada pela resposta individual ao tratamento, especialmente no início da terapia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação com guanetidina: embora o minoxidil por si só não cause hipotensão ortostática, sua administração a pacientes que já recebem guanetidina pode levar a profundos efeitos ortostáticos. Se possível, deve-se suspender a administração de guanetidina bem antes do início da terapia com minoxidil. Caso contrário, o minoxidil deve ser administrado em ambiente hospitalar e o paciente cuidadosamente monitorado para eventos ortostáticos.

REAÇÕES ADVERSAS

Órgãos e Sistemas	Muito Comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 a < 1/10	Incomum ≥ 1/1 000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10 000 a < 1/1 000	Muito Raro < 1/10 000	Frequência Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Transtornos no Sangue e Sistema Linfático				Leucopenia Trombocitopenia		
Transtornos na Nutrição e Metabolismo		Retenção de líquido				



Órgãos e Sistemas	Muito Comum ≥ 1/10	Comum ≥ 1/100 a < 1/10	Incomum ≥ 1/1 000 a < 1/100	Raro ≥ 1/10 000 a < 1/1 000	Muito Raro < 1/10 000	Frequência Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Transtornos Cardíacos	Taquicardia Pericardite	Derrame pericárdico Tamponamento cardíaco				Angina pectoris
Desordem gastrointestinal		Desordem gastrintestinal				
Desordem Respiratória, Torácica e Mediastinal			Efusão pleural			
Transtornos na Pele e Tecido Subcutâneo	Hipertricose Alterações na cor do cabelo			Síndrome Stevens-Johnson Dermatite bolhosa <i>Rash</i>		
Desordens nos sistemas reprodutivos e mamários			Sensibilidade nas mamas			
Investigações	Eletrocardiograma anormal					

A maioria dos pacientes que receberam Loniten® (minoxidil) observaram uma diminuição de eventos clínicos adversos preexistentes atribuídos à sua doença ou à terapia prévia.

Novos efeitos, ou efeitos com possível aumento, incluem: hipertricose, edema periférico associado ou não ao aumento de peso, efusão pericárdica e tamponamento; aumento da frequência cardíaca, declínio temporário de hemoglobina e hematócrito, aumento temporário de creatinina e uréia do sangue. Efeitos colaterais raramente registrados incluem hipotensão, intolerância gastrintestinal, náuseas e vômitos, amolecimento dos seios, trombocitopenia, leucopenia e *rash* cutâneo, incluindo casos raros de síndrome de Stevens-Johnson e erupções bolhosas.

Hipertricose: na maioria dos pacientes sob tratamento com Loniten®, observa-se alongamento, espessamento e pigmentação acentuada dos pêlos do corpo (hipertricose), não acompanhados de anormalidades endócrinas que expliquem esse crescimento anormal de pêlos. O crescimento de pêlos é especialmente incômodo a crianças e mulheres e tais pacientes, devem ser adequadamente informados desse efeito antes do início do tratamento. Notada inicialmente na área facial, no período de 3 - 6 semanas após o início da terapia, pode desaparecer ligeiramente durante terapia prolongada. Após a descontinuação do tratamento, cessa o crescimento de pêlos e, em um período de 1 - 6 meses, retorna-se à aparência anterior ao início da terapia.

Hipersensibilidade: *rashes* cutâneos foram relatados, inclusive relatos raros de erupções bolhosas e síndrome de Stevens-Johnson.



Alterações nos exames laboratoriais:

Alterações no ECG: aproximadamente 60% dos pacientes apresentam alterações no eletrocardiograma na direção e magnitude das ondas T logo após o início da terapia com Loniten®. No caso de alterações maiores, pode ser atingido o segmento S-T, porém não há alteração independente nesse segmento, e não há evidência de isquemia do miocárdio. Essas mudanças assintomáticas desaparecem usualmente com a continuidade do tratamento com Loniten®. O eletrocardiograma reverterá à fase do pré-tratamento se a medicação for descontinuada.

Hematológico: trombocitopenia e leucopenia foram relatadas raramente.

Retenção de água e sal: veja a seção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Taquicardia: veja a seção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Pericardite, efusão pericárdica e tamponamento: Veja a seção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

POSOLOGIA

Uso em Pacientes Adultos

5 - 40 mg/dia. Dose máxima recomendada: 100 mg/dia.

A terapia com Loniten® (minoxidil) pode ser iniciada com dose única ou dividida (duas vezes ao dia). Se a pressão diastólica supina 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 insuficiência renal, pacientes em diálise ou pacientes sob diálise crônica. Veja a seção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Antes da administração de Loniten®, recomenda-se que a terapia anti-hipertensiva seja ajustada a um regime consistindo de diurético e bloqueador beta-adrenérgico. Quando outros supressores do sistema nervoso simpático 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 minoxidil 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

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 antes do início da terapia sofrem bradicardia e pode-se esperar um aumento na frequência cardíaca quando se adiciona o minoxidil 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.

SUPERDOSAGEM

Hipotensão resultante da administração de minoxidil tem sido relatada em casos raros. Isso acontece devido à curva da relação dose-resposta caindo essencialmente a zero nas pressões arteriais normais. Quando há hipotensão, ela provavelmente ocorre quando Loniten® (minoxidil) é utilizado em associação a agentes anti-hipertensivos 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, 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.



PARTE IV

MS - 1.0216.0171

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Fabricado por:

Patheon Inc. Whitby Operations
Ontário – Canadá

Embalado por:

Catalent Pharma Solutions
Philadelphia – EUA

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

LONCOM_01

