

Lonolox[®] 2,5

2,5 mg Tabletten

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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht Spalte

1. Was ist Lonolox 2,5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lonolox 2,5 beachten?
3. Wie ist Lonolox 2,5 einzunehmen? (*Dosierung*)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lonolox 2,5 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

1. Was ist Lonolox 2,5 und wofür wird es angewendet?

Das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel Lonolox 2,5 ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der sogenannten Antihypertonika. Der Wirkstoff heißt Minoxidil.

Lonolox 2,5 wird angewendet, wenn mit anderen Arzneimitteln – auch in Kombination (*übliche Dreifachkombination*) – keine ausreichende Blutdruckkontrolle erreicht werden kann (*therapieresistente Hypertonie*).

Lonolox 2,5 sollte gleichzeitig mit einem harntreibenden Mittel (*Diuretikum*) und einem Mittel, das die Adrenalinwirkung hemmt (*Betarezeptorenblocker*), gegeben werden (siehe auch Abschnitt 2.2).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lonolox 2,5 beachten?

führen. Daher ist es notwendig, Lonolox 2,5 zusammen mit Arzneimitteln einzunehmen, die diesen Reaktionen entgegenwirken (*Betarezeptorenblocker oder andere Sympatholytika*). Wenn Sie an Angina pectoris leiden, darf Lonolox 2,5 nur mit Vorsicht angewendet werden. Kurz nach Behandlungsbeginn treten bei ca. 60 % der Patienten Veränderungen in der Richtung und im Ausmaß der T-Wellen im EKG auf. Diese Veränderungen verschwinden gewöhnlich bei längerer Behandlungsdauer und gehen nach Absetzen von Lonolox 2,5 wieder zurück.

Bei ca. 3 bis 5 % der mit Lonolox-2,5-Tabletten behandelten Nichtdialysepatienten traten krankhafte Veränderungen des Herzbeutels auf (*Perikardergüsse, gelegentlich mit-tamponade*). Die Perikardergüsse ereigneten sich vor allem bei Patienten, die eine ungenügende oder eingeschränkte Nierenfunktion oder andere bereits bestehende schwere Krankheitszustände hatten. Ihr Arzt wird Sie daher möglicherweise sorgfältig auf Anzeichen von Perikarderguss und Herzbeutelbeschwerden beobachten. Lonolox 2,5 wird nicht zur Behandlung eines leichten oder labilen Bluthochdrucks empfohlen.

Wirkung auf den Salz- und Wasserhaushalt: Bei Einnahme von Lonolox 2,5 können körperliche Anzeichen wie eine Wasseransammlung im Gewebe (*Ödembildung*) oder eine Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Lonolox 2,5 ohne zusätzliche Arzneimittel eingenommen wird. Es ist deshalb notwendig, dass Lonolox 2,5 zusammen mit einem harntreibenden Mittel eingenommen wird, das überflüssige Salz- und Wasseransammlungen aus dem Körper schwemmt. Auf eine kochsalzarme Kost ist zu achten. Bitte kontrollieren Sie täglich Ihr Körpergewicht. Sollten Sie rasch 2 kg oder mehr an Körpergewicht zunehmen oder Schwellungen im Gesicht, an den Augenlidern oder Händen, den Fußknöcheln oder in der Magengegend feststellen, so könnte dies ein Zeichen vermehrter Wasseransammlungen im Gewebe sein. Ihr Arzt muss dann eventuell die Dosierung Ihrer Arzneimittel ändern. Körpergewichtszunahmen im Bereich von 1 bis 1,5 kg treten häufig zu Beginn der Behandlung auf. Eine solche Zunahme verschwindet aber meist bei fortgesetzter Behandlung. Die Einlagerung von Wasser und Salz im Körper (mehr als 1 bis 1,5 kg) kann die Wirksamkeit von Lonolox 2,5 verringern. Ihr Arzt sollte Ihnen die Einhaltung einer Therapie mit harntreibenden Mitteln sorgfältig erklären.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, die keine Blutreinigung (*Dialyse*) erfordert, sollte unter Lonolox-2,5-Behandlung besonders der Salz- und Wasserhaushalt kontrolliert werden, damit dieser ausgewogen bleibt.

Wenn Sie an Nierenversagen leiden oder Dialysepatient sind, benötigen Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis von Lonolox 2,5.

Bei den meisten Patienten, die Lonolox 2,5 einnahmen, trat eine Verlängerung, Farbintensivierung und Verdichtung der feinen Körperbehaarung an verschiedenen

Körperbereichen auf. Diese Erscheinung wurde ca. 3 bis 6 Wochen nach Behandlungsbeginn beobachtet. Zuerst wird der Haarwuchs auf der Stirn, den Schläfen, zwischen den Augenbrauen oder dem oberen Teil der Wangen sichtbar, später verstärkt sich die Behaarung auf dem Rücken, den Armen, Beinen oder der Kopfhaut. Manche Patienten nehmen den vermehrten Haarwuchs kaum wahr. Frauen und Kinder empfinden dieses jedoch oft als lästig. Unerwünschte Haare können mit Haarentfernungsmitteln oder durch Rasieren entfernt werden. 1 bis 6 Monate nach Absetzen der Lonolox-2,5-Behandlung verschwindet der vermehrte Haarwuchs wieder. Beenden Sie keinesfalls eigenmächtig die Einnahme von Lonolox-2,5-Tabletten aufgrund dieser Nebenwirkungen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Diese Nebenwirkungen können zwar lästig sein, sie sind aber ungefährlich. Selten kam es zu einer Verminderung von Blutbestandteilen (*Thrombozytopenie, Leukopenie*).

Lonolox 2,5 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Lonolox 2,5 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Mittel zur Senkung von Herzfrequenz, Schlagkraft und Erregbarkeit (Betarezeptorenblocker)

Der bei alleiniger Gabe von Lonolox 2,5 verursachte erhöhte Puls wird von einem Betarezeptorenblocker wirksam unterdrückt (siehe Abschnitt 4).

1.

Was die maximale Tagesdosis ist

Eine maximale Tagesdosis von 100 mg Minoxidil bei Erwachsenen und 50 mg Minoxidil bei Kindern sollte nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (*Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min*) oder bei Dialysepatienten kann die erforderliche Dosierung geringer sein. Lonolox 2,5 sollte nach der Dialyse oder spätestens 2 Stunden vor der Dialyse eingenommen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird die Dosis möglicherweise angepasst werden. Die Therapie kann mit einer reduzierten Dosis einmal täglich begonnen und dann gesteigert werden, bis mit der niedrigsten wirksamen Dosis der gewünschte therapeutische Effekt erreicht ist.

Lonolox gibt es in verschiedenen Stärken. Bitte achten Sie auf das Aussehen der Tabletten (siehe „Wie Lonolox 2,5 aussieht und Inhalt der Packung“).

Zu Beginn der Behandlung mit Lonolox 2,5 wird Sie Ihr Arzt öfter in seine Praxis einbestellen, um die richtige Dosierung für Sie zu ermitteln. Nehmen Sie Ihre Arzneimittel entsprechend dem Schema, wie es Ihnen der Arzt verordnet hat, ein.

Werden Sie von mehreren Ärzten behandelt, so informieren Sie alle Ärzte, dass Sie als Hochdruckpatient mit Lonolox 2,5 behandelt werden.

Wie Sie Lonolox 2,5 richtig einnehmen

Nehmen Sie Lonolox 2,5 mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange Sie Lonolox 2,5 einnehmen sollen

Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen. Die Dauer der Anwendung hängt vom Verlauf Ihrer Erkrankung ab. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lonolox 2,5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lonolox 2,5 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Lonolox 2,5 eingenommen haben, als Sie sollten, wird als wahrscheinlichste Nebenwirkung ein zu niedriger Blutdruck auftreten. Gelegentlich wurde als weitere Nebenwirkung eine Verminderung der Harnausscheidung beschrieben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten Lonolox 2,5 eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lonolox 2,5 vergessen haben

Lassen Sie keine Dosis aus. Falls Sie eine Dosis Lonolox 2,5 vergessen haben, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Einnahmetermin wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lonolox 2,5 abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Lonolox 2,5 oder der Zusatzarzneimittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In der Regel verbessern sich bei Einnahme von Lonolox 2,5 zuvor bestehende Nebenwirkungen, die durch Ihre Erkrankungen oder vorherige Therapien bedingt sind.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderung von Blutbestandteilen (*Thrombozytopenie, Leukopenie*), ferner in Einzelfällen verkürzte Lebensdauer bestimmter Blutbestandteile (*hämolytische Anämie*)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen, antinukleäre Antikörper

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (*Salz- und Wasserretention*), Ödeme

Selten: Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (*Glucoseintoleranz*)

Herzerkrankungen

Sehr häufig: Zunahme der Herzfrequenz (*Tachykardie*). Unter Lonolox 2,5 kann es zu einer Erhöhung der Anzahl der Herzschläge pro Minute kommen. Um dies zu vermeiden, müssen die zusätzlichen Arzneimittel, die Ihr Arzt verordnet, eingenommen werden. Kontrollieren Sie Ihren Puls in Ruhestellung. Liegt der Puls um mehr als 20 Schläge in der Minute über dem Normwert (ca. 70 Schläge), so sollte sofort der Arzt aufgesucht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie oft Sie Ihren Puls fühlen sollen.

Entzündungen des Herzbeutels (*Perikarditis*)

Häufig: krankhafte Veränderungen des Herzbeutels (*Perikardergüsse, gelegentlich mit -tamponade*)

Selten: Engegefühl in der Brust, neue oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Brust, den Armen, Schultern oder Oberbauchbeschwerden. Dies können Anzeichen von ernsten Herzproblemen (*Angina pectoris*) sein. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Zu niedriger Blutdruck (*Hypotonie*) im Zusammenhang mit vorheriger oder gleichzeitiger Einnahme von Guanethidin (zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. örtlicher Blockade eines Nervs).

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Schwindel, Benommenheit, Schwächegefühl

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (*Pleuraergüsse*)

Selten: Lungeninfiltrate

Nicht bekannt: vermehrte Schwierigkeiten beim Atmen, vor allem beim Hinlegen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Unverträglichkeiten

Selten: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Haarwuchs (*Hypertrichose*), Veränderung der Haarfarbe

Selten: fieberhafte Allgemeinerkrankung mit Entzündung der Haut und Schleimhäute u. a. an Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (*Stevens-Johnson-Syndrom*), Hautausschlag, Hautentzündung mit Bläschenbildung (*bullöse Dermatitis*)

Nicht bekannt: schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (*toxische epidermale Nekrolyse*)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Spannungsgefühl in der Brust

Selten: Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (*Gynäkomastie*)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Ödeme in den Extremitäten mit oder ohne Gewichtszunahme

Untersuchungen

Sehr häufig: Veränderung im EKG

Selten: Erhöhung der Leberenzyme

Nicht bekannt: Zu Beginn der Behandlung können sich folgende Blutwerte vorübergehend verändern: Abnahme

von Hämoglobin und Hämatokrit um ca. 7 %, Anstieg der Serumkreatinin- und Blutharnstoffwerte um ca. 6 %.



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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lonolox 2,5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lonolox 2,5 enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 Tablette Lonolox 2,5 enthält 2,5 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Lonolox 2,5 aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund und weiß bis leicht bräunlich und tragen auf der einen Seite die Prägung „2 ½“ und auf der

anderen Seite eine Bruchrille und die Prägung „U“ und „121“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen

Lonolox 2,5 ist in Packungen mit 30 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bitte geben Sie niemals etwas von Ihren Lonolox-2,5-Tabletten oder von anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck an andere Personen ab.

palde-1v22lx-t-25

((Anmerkung: Die Festlegung/ Benennung der Spalten erfolgt bei Drucklegung entsprechend den vom tatsächlichen Format der Gebrauchsinformation vorgegebenen Verhältnissen!))

7. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10

Zaventem, 1930,

Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation zu Lonolox 2,5 sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Während der Behandlung mit Lonolox 2,5 ist es notwendig, dass Sie in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt aufsuchen. Versuchen Sie, alle Termine bei Ihrem Arzt einzuhalten, und vereinbaren Sie einen neuen Zeitpunkt, falls Sie verhindert sind.

Bitte zögern Sie nicht, Ihren Arzt zu benachrichtigen, wenn irgendwelche Beschwerden oder Probleme auftreten.

Warum soll Ihr Blutdruck gesenkt werden?

Ein erhöhter Blutdruck sollte gesenkt werden, um lebensnotwendige Organe des Körpers zu schützen. Ein unkontrollierter Blutdruck kann Schlaganfall, Herzversagen, Blindheit, Nierenversagen und Herzinfälle verursachen.

Die meisten Patienten mit einem hohen Blutdruck müssen während ihres ganzen Lebens Arzneimittel zur Behandlung des Blutdrucks einnehmen.

Lonolox 2,5 darf nur auf Verordnung Ihres Arztes eingenommen werden.