

8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation zu Loniten 10 mg sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere den Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Während der Behandlung mit Loniten 10 mg 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.

Loniten 10 mg darf nur auf Verordnung Ihres Arztes eingenommen werden.

Bitte geben Sie niemals etwas von Ihren Loniten-10-mg-Tabletten oder von anderen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck an andere Personen ab.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loniten® 10 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

1. Was ist Loniten 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loniten 10 mg beachten?
 - 2.1. Loniten 10 mg darf nicht eingenommen werden (*Gegenanzeigen*)
 - 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3. Einnahme von Loniten 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)
 - 2.4. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
 - 2.5. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
3. Wie ist Loniten 10 mg einzunehmen? (*Dosierung*)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loniten 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

1. Was ist Loniten 10 mg und wofür wird es angewendet?

Das von Ihrem Arzt verordnete Arzneimittel Loniten 10 mg ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und gehört zur Gruppe der sogenannten Antihypertonika. Der Wirkstoff heißt Minoxidil.

Loniten 10 mg wird angewendet, wenn mit anderen Arzneimitteln - auch in Kombination (*übliche Dreifachkombination*) - keine ausreichende Blutdruckkontrolle erreicht werden kann (*therapieresistente Hypertonie*).

Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg beachten?

2.1. Loniten 10 mg darf nicht eingenommen werden (*Gegenanzeigen*)

- wenn Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen den Wirkstoff Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Bluthochdruck im kleinen Kreislauf (*pulmonale Hypertonie*) aufgrund einer Verengung der Klappenöffnung zwischen linkem Vorhof und linker Herzkammer (*Mitralstenose*) leiden.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks (*Phäochromozytom*) haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Loniten 10 mg nicht einnehmen dürfen.

2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loniten 10 mg einnehmen.

Wenn Sie einen Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*) hatten, sollten Sie erst nach Stabilisierung Ihres Zustands mit Loniten 10 mg behandelt werden.

Loniten 10 mg kann zu beschleunigtem Herzschlag sowie zu anfallsartigen Schmerzen in der Brust (*Angina pectoris*) führen. Daher ist es notwendig, Loniten 10 mg zusammen mit Arzneimitteln einzunehmen, die diesen Reaktionen entgegenwirken (*Betarezeptorenblocker oder andere Sympatholytika*). Wenn Sie an Angina pectoris leiden, darf Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg wieder zurück.

Bei ca. 3 bis 5 % der mit Loniten-10-mg-Tabletten behandelten Nicht-dialysepatienten 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.

Loniten 10 mg wird nicht zur Behandlung eines leichten oder labilen Bluthochdrucks empfohlen.

Wirkung auf den Salz- und Wasserhaushalt: Bei Einnahme von Loniten 10 mg können körperliche Anzeichen wie eine Wasseransammlung im Gewebe (*Ödembildung*) oder eine Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Loniten 10 mg ohne zusätzliche Arzneimittel eingenommen wird. Es ist deshalb notwendig, dass Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg 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 Loniten-10 mg-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 Loniten 10 mg.

Bei den meisten Patienten, die Loniten 10 mg 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 Loniten-10 mg-Behandlung verschwindet der vermehrte Haarwuchs wieder. Beenden Sie keinesfalls eigenmächtig die Einnahme von Loniten-10 mg-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*).

Loniten 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loniten 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3. Einnahme von Loniten 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln (*Wechselwirkungen*)

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

Mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. *Guanethidin, Betanidin*) kann es zu einer übermäßigen Blutdrucksenkung kommen. Es könnte sein, dass Ihr Körper den Blutdruck im Sitzen oder Stehen schlechter anpassen kann (*Orthostase*). Daher wird empfohlen, einige Tage vor Beginn der Behandlung mit Loniten 10 mg die anderen Arzneimittel in Absprache mit Ihrem Arzt abzusetzen. Falls das nicht möglich ist, sollte Ihre Behandlung unter Beobachtung im Krankenhaus begonnen werden.

Erregungshemmende Arzneimittel (*Neuroleptika*)
Es wurde eine verstärkte blutdrucksenkende Wirkung bei gleichzeitiger Gabe von Minoxidil und Neuroleptika beobachtet.

Harttreibende Mittel (*Diuretika*)
Die durch Loniten 10 mg verursachte Wasseransammlung im Körper kann durch zusätzliche Diuretika wirksam eingeschränkt werden (siehe Abschnitt 4).

Mittel zur Senkung von Herzfrequenz, Schlagkraft und Erregbarkeit (*Betarezeptorenblocker*)
Der bei alleiniger Gabe von Loniten 10 mg verursachte erhöhte Puls wird von einem Betarezeptorenblocker wirksam unterdrückt (siehe Abschnitt 4).

2.4. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Minoxidil bei schwangeren Frauen vor.
Loniten 10 mg wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütung anwenden, empfohlen.

Stillzeit
Es liegen Berichte vor, dass Minoxidil in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Über die Anwendung in der Stillzeit muss, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, der Arzt entscheiden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Für die Anwendung von Loniten 10 mg beim Menschen liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.
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.
2.5. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Abhängig von Ihrer individuellen Reaktion auf die Behandlung können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch beeinflusst werden. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn.

3. Wie ist Loniten 10 mg einzunehmen? (*Dosierung*)

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.
Gewöhnlich wird Ihr Arzt zwei weitere Arzneimittel zusammen mit Loniten 10 mg verordnen. Diese unterstützen ebenfalls die Senkung Ihres Bluthochdrucks und unterdrücken unerwünschte Wirkungen von Loniten 10 mg.

Wird der Blutdruck gesenkt, z.B. durch ein Arzneimittel wie Loniten 10 mg, so versucht der Körper, wieder die ursprüngliche Blutdruckhöhe zu erreichen. Dies erfolgt mithilfe von Wasseransammlungen im Körper (das Herz hat dann mehr Flüssigkeit zu pumpen) und schnellerem Schlagen des Herzens. Um dies zu verhindern, wird Ihr Arzt normalerweise ein harntreibendes Mittel (*Diuretikum*) verschreiben und ein weiteres Mittel, das den Herzschlag (*Puls*) erniedrigt (*Betarezeptorenblocker*).
Die regelmäßige Einnahme von Loniten 10 mg und der weiteren Arzneimittel ist gerade bei Ihrer Krankheit unbedingt erforderlich. Verändern Sie keinesfalls eigenmächtig die Dosis von Loniten 10 mg und der weiteren Arzneimittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Die Einstellung mit Minoxidil sollte in einer Spezialambulanz oder -klinik vorgenommen werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch die genannten Institutionen müssen gewährleistet sein. Dabei muss das harntreibende Mittel so dosiert werden, dass keine Gewichtszunahme infolge vermehrter Wasseransammlung im Gewebe (*Wasserretention*) erfolgen kann.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Wie viele Tabletten von Loniten 10 mg Sie einnehmen sollen
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird üblicherweise wie folgt dosiert.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre
Im Allgemeinen wird die Behandlung bei Erwachsenen sowie bei Kindern über 12 Jahre mit täglich 5 mg Minoxidil (½ Tablette Loniten 10 mg) begonnen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung erhöhen.

Eine Dosiserhöhung sollte frühestens nach 3 Tagen oder nach einem noch längeren Abstand erfolgen.

Kinder
Während der Behandlung mit Minoxidil sollte das Kind von einem Facharzt überwacht werden. Die Tagesdosis von Minoxidil wird durch den Facharzt festgelegt und kann entsprechend der Bedürfnisse des Kindes angepasst werden. Das Kind wird während der Therapie zusätzlich nach Maßgabe des Facharztes noch andere Arzneimittel erhalten, um einen beschleunigten Herzschlag und eine Flüssigkeitsansammlung im Körper zu vermeiden. Sie sollten einen Arzt aufsuchen, wenn das Kind eines der folgenden Symptome hat: sehr schneller Herzschlag, beschleunigte Atmung, geschwollene Beine, schnelle Gewichtszunahme und verminderte Harnausscheidung. Während das Kind mit Minoxidil behandelt wird, muss es zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen zum Arzt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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. Loniten 10 mg 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.
Loniten gibt es in verschiedenen Stärken. Bitte achten Sie auf das Aussehen der Tabletten (siehe „Wie Loniten 10 mg aussieht und Inhalt der Packung“).
Zu Beginn der Behandlung mit Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg behandelt werden.

Wie Sie Loniten 10 mg richtig einnehmen
Nehmen Sie Loniten 10 mg mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange Sie Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loniten 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Loniten 10 mg vergessen haben
Lassen Sie keine Dosis aus. Falls Sie eine Dosis Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg 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 Loniten 10 mg 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).

Gefäßerkrankungen
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: <http://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 Loniten 10 mg 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 <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Loniten 10 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Minoxidil. 1 Tablette Loniten 10 mg enthält 10 mg Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Loniten 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind rund und weiß bis leicht bräunlich und tragen auf der einen Seite die Prägung „10“ und auf der anderen Seite eine Bruchrille und die Prägung „U“ und „137“.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen
Loniten 10 mg ist in Packungen mit 30, 40, 90 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

7. Adressen
Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: **Lonolox und Loniten**
Frankreich: **Lonoten**
Spanien: **Loniten**
Niederlande: **Lonnoten**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.