

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Lonnoten, tabletten 10 mg**

Minoxidil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lonnoten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lonnoten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lonnoten wordt gebruikt wanneer u last heeft van een ernstige hoge bloeddruk en wanneer andere bloeddrukverlagers of een zoutarm dieet niet of onvoldoende effect hebben op uw bloeddruk. Minoxidil, het werkzame bestanddeel in Lonnoten, behoort tot de groep geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen. Het oefent zijn werking uit door de spieren in bepaalde bloedvaten te ontspannen, waardoor deze enigszins verwijden. Hierdoor neemt de bloeddruk af. Lonnoten mag alleen gebruikt worden in combinatie met andere middelen die de bloeddruk verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft feochromocytoom (een bepaalde tumor in de bijnier), omdat het de afgifte van bepaalde stoffen door de tumor kan stimuleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een verminderde nierfunctie of wordt gedialyseerd. (Zie ook onder: Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts zal u dan mogelijk een lagere dosis voorschrijven.
- U heeft een verminderde leverfunctie (Zie ook onder: Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts zal u dan mogelijk een lagere dosis voorschrijven.
- U heeft recentelijk een hartinfarct gehad; uw arts zal u pas Lonnoten voorschrijven wanneer uw toestand stabiel is.
- U heeft last van hartfalen of een verhoogde bloeddruk in de longen. Uw arts zal terughoudend zijn bij het voorschrijven van Lonnoten.
- Omdat Lonnoten ervoor kan zorgen dat u vocht vasthoudt, zal uw arts u tegelijk met Lonnoten een diureticum (ook wel plaspil genoemd) voorschrijven. Wanneer u ten gevolge van het vasthouden

van vocht meer dan 1,5 kilo aankomt, kan het effect van Lonnoten verminderen. Het wordt daarom aanbevolen de instructies van uw arts nauwgezet te volgen.

- U gebruikt andere middelen die de bloeddruk verlagen. Het effect van deze middelen kan worden versterkt door Lonnoten, waardoor de bloeddruk te laag kan worden. Overleg met uw arts wanneer u andere middelen gebruikt.
- Wanneer u last krijgt van een versnelde hartslag als gevolg van een lagere bloeddruk (reflextachycardie) en pijn op de borst (angina pectoris) als gevolg van het gebruik van Lonnoten. Omdat Lonnoten een vaatverwijder is, kan een dergelijke reactie optreden. Uw arts zal u een bètablokker (een bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) voorschrijven, of een ander middel dat het sympatisch zenuwstelsel (activerende zenuwstelsel) onderdrukt, en dat u tegelijkertijd met Lonnoten kunt innemen.
- Wanneer u last krijgt van overmatige haargroei (hypertrichose) tijdens de behandeling met Lonnoten. Bij de meeste patiënten die met Lonnoten worden behandeld, komt hypertrichose (overmatige haargroei) voor. Wanneer u last krijgt van hypertrichose kunt u, na het stoppen van de behandeling met Lonnoten, binnen één tot zes maanden verwachten dat de overmatige haargroei verdwenen is.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Tijdens de behandeling met minoxidil moeten kinderen onder controle blijven bij een specialist. De dagelijkse dosering wordt door de specialist bepaald en deze kan worden aangepast aan wat voor het kind noodzakelijk is. De arts zal tijdens de behandeling de kinderen ook andere medicijnen voorschrijven om een snelle hartslag en het vasthouden van vocht in het lichaam te voorkomen. U moet contact opnemen met uw arts als uw kind last heeft van één van de volgende verschijnselen: een erg snelle hartslag, snelle ademhaling, opzwellen van benen, een snelle toename van het lichaamsgewicht en minder urine. Uw kind moet regelmatig voor controle naar de arts tijdens de behandeling met minoxidil.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lonnoten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer Lonnoten gelijktijdig gebruikt wordt met andere middelen die de bloeddruk verlagen, kan het effect versterkt worden. De werking van Lonnoten kan een aanvulling zijn op gelijktijdig toegediende middelen tegen een hoge bloeddruk.

Als Lonnoten samen met sympatholytica (middelen die een bepaald deel van het zenuwstelsel remmen) zoals guanethidine of betanidine wordt gegeven kan dit een sterke bloeddrukverlaging geven.

Indien mogelijk moet geruime tijd voordat met Lonnoten wordt begonnen, met guanethidine worden gestopt. Indien dit niet mogelijk is, moet de behandeling met Lonnoten in het ziekenhuis worden begonnen en moet u nauwgezet in de gaten worden gehouden met betrekking tot duizeligheidsklachten bij het opstaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drinken hebben geen invloed op het effect van Lonnoten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van minoxidil in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Nadelige effecten op het kind kunnen niet worden uitgesloten. Om deze reden moet Lonnoten niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Lonnoten gaat over in de moedermelk. Er is mogelijk een risico voor zuigelingen. Wanneer behandeling met minoxidil absoluut noodzakelijk is, moet de borstvoeding worden gestopt. Overleg met uw arts over een voor u geschikte behandeling tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van minoxidil op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Lonnoten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen. Wanneer u last heeft van een bijwerking, moet u rekening houden met een mogelijk negatieve invloed op uw rijvaardigheid of bij het gebruik van machines. Dit kan vooral in het begin van de behandeling voorkomen.

Lonnoten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u al middelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, zal uw arts de dosering van deze middelen mogelijk aanpassen voor u met Lonnoten begint.

Lonnoten wordt meestal in combinatie gegeven met een plaspil (diureticum) en een bètablokker (middelen die gebruikt worden bij hoge bloeddruk en andere aandoeningen van het hart).

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Voor patiënten ouder dan 12 jaar is de aanbevolen begin dosis 5 mg per dag. De dosis kan worden verhoogd tot de beoogde bloeddrukdaling is bereikt. De tijd tussen twee verhogingen van de dosis moet tenminste drie dagen zijn. De maximale hoeveelheid is 100 mg per dag. Lonnoten kan in een keer of verdeeld over de dag worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

De dagelijkse dosering wordt door de specialist bepaald en deze kan worden aangepast aan wat voor het kind noodzakelijk is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Lonnoten heeft gebruikt, kunt u last krijgen van slaapzucht (lethargie) of in coma raken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel van Lonnoten heeft gebruikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Overleg met uw arts wat u het beste kunt doen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal ervoor zorgen dat de behandeling met Lonnoten langzaam wordt afgebouwd of u een vervangend bloeddrukverlagend middel voorschrijven, om ervoor te zorgen dat uw bloeddruk niet onmiddellijk stijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

- Overmatige haargroei (hypertrichose)
- Verhoging van de hartfrequentie, versnelde hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van het hartzakje (pericarditis)
- Veranderingen van de haarkleur
- Afwijkingen in het electrocardiogram (ECG)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- Ten gevolge van het gebruik van Lonnoten kan uw lichaam vocht en/of natrium (zout) vasthouden (vochtretentie en/of natriumretentie)
- Vochtophoping (oedeem)
- Verminderde aanzuiging van bloed door het hart (pericardiale effusie) als gevolg van vochtophoping in het hartzakje (pericard) waardoor er minder bloed kan worden rondgepompt (harttamponade)
- Onvermogen van de maag en darmen om bepaalde stoffen te verdragen (gastro-intestinale intolerantie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- Abnormale vochtophoping van pleuravocht tussen de longvliezen (pleura-effusie)
- Gevoelige borsten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- Huidontsteking waarbij blaren ontstaan (dermatitis bullosa)
- Huiduitslag

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- Toxische Epidermale Necrolyse (TEN; een zeldzame huidaandoening, gekenmerkt door het ontstaan van blaren (afsterven van de huid) waaruit vocht kan komen en infecties kunnen ontstaan)
- Een tijdelijke stijging van creatinine en ureum
- Vochtophoping in enkels, benen of armen (perifeer oedeem) in combinatie met of zonder gewichtstoename

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is minoxidil.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Lonnoten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lonnoten tabletten zijn witte tot licht geelbruine, ronde, half ovale tabletten, met een breukstreep. Met op de ene zijde "10" en op de andere zijde "U" en "137".

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Lonnoten is verpakt in flessen met 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

België

Pfizer Service Company

Hoge Wei 10

Zaventem, Vlaams Brabant

1930 Zaventem

België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Lonnoten is in het register ingeschreven onder RVG 08426.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.

