

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Combinatér[®] **Minoxidil 2,5 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto COMBINATÉR comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es **COMBINATÉR** y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **COMBINATER**.
3. Cómo tomar **COMBINATÉR**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **COMBINATÉR**.
6. Información adicional.

1. Qué es COMBINATÉR y para qué se utiliza

COMBINATÉR contiene minoxidil, un medicamento para el tratamiento de la presión arterial elevada en pacientes que no han sido controlados o que han presentado efectos colaterales inaceptables con otros medicamentos. Habitualmente, debe administrarse con otros medicamentos.

COMBINATÉR produce la relajación y ensanchamiento de algunos vasos sanguíneos pequeños para que la sangre fluya a través de ellos con mayor facilidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COMBINATÉR

No tome COMBINATÉR:

- Si es alérgico (hipersensible) al minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si posee un feocromitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- COMBINATÉR contiene lactosa por lo que no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o con trastornos de la absorción de glucosa o galactosa.

Tenga especial cuidado con COMBINATÉR:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar COMBINATER si:

- Tiene algún problema de riñón, ya que su médico puede considerar necesario reducir la dosis de minoxidil y vigilar los niveles de agua y sales de su organismo.
- Tiene problemas de hígado, su médico podrá iniciar su tratamiento con una dosis reducida una vez al día y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja necesaria para obtener el efecto terapéutico deseado.
- Ha sufrido un infarto de miocardio.

Información importante sobre algunos componentes de COMBINATÉR **ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA.**

Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar COMBINATÉR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Pacientes adultos y mayores de 12 años de edad: La dosis inicial recomendada de minoxidil comprimidos es 5 mg administrados en una única dosis diaria. Su médico puede aumentar la dosis, si es necesario, para un óptimo control de la presión arterial.

Pacientes menores de 12 años de edad: La dosis inicial recomendada de minoxidil es 0,2 mg/ kg en una única dosis diaria. Su médico puede aumentar la dosis entre el 50 y el 100% hasta obtener un control óptimo de la presión arterial.

(ver Uso Pediátrico en PRECAUCIONES)

Es probable que su médico le prescriba otros dos medicamentos junto con minoxidil. Esto ayudará a reducir la presión arterial y a prevenir los efectos indeseados de minoxidil.

A menudo, cuando un medicamento como minoxidil reduce la presión arterial, su cuerpo intenta regresar la presión arterial a su nivel original más alto. El cuerpo lo hace reteniendo líquidos y sales (habrá más líquido para bombear) y hará que su corazón lata más rápido. Para prevenir esto, su médico probablemente le prescribirá una tableta diurética para eliminar el exceso de sal y agua del cuerpo (un diurético) y otro medicamento para que su corazón lata más lento.

Cuando usted comience la terapia con minoxidil, su médico puede requerirle que concurra a consulta con frecuencia para ajustar la dosis. Tome todos los medicamentos conforme al esquema prescripto por su médico. No se saltee las dosis.

Recuerde: no deje de tomar minoxidil, o alguno de los otros medicamentos para la presión arterial, sin consultar a su médico. Asegúrese de que comunicarle al médico que lo trata o examina que usted está tomando medicamentos para la presión arterial, incluido minoxidil

Si toma más COMBINATÉR del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar COMBINATÉR:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con COMBINATÉR

No deje de tomar los comprimidos de este medicamento a no ser que se lo indique su médico, ya que este medicamento le ayuda a tener controlada su presión arterial.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, COMBINATÉR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

COMBINATÉR puede provocar efectos adversos tales como náuseas y/o vómitos que pueden ser molestos, si bien no son peligrosos. No deje de tomar los medicamentos a causa de estos efectos indeseados sin comunicarse previamente con su médico

Reacciones adversas frecuentes: Retención de líquidos y sales, taquicardia, crecimiento excesivo del vello corporal, alteraciones en electrocardiogramas, molestias digestivas, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco.

Reacciones adversas poco frecuentes: Sensibilidad en las mamas.

Reacciones adversas raras: erupción en la piel, dermatitis bullosa (erupción con ampollas), síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, trombocitopenia y leucopenia, elevación temporal de creatinina y urea en la sangre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de COMBINATÉR

Consérvese en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice COMBINATÉR después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantenga COMBINATÉR Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice COMBINATÉR Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre COMBINATER Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre COMBINATÉR que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen COMBINATÉR Comprimidos?

Principios activos: Minoxidil.

Excipientes: Lactosa Anhidra; Celulosa Microcristalina pH 200; Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59855

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 - (C1416DHR) CABA.
Acondicionado en Famatina 3415 - (C1437IOK) CABA.

ADVERTENCIAS

Si usted experimenta alguno de estas señales de advertencia, usted debe comunicarse con su médico inmediatamente:

Aumento de peso y/o hinchazón de extremidades

Tenga cuidado con este medicamento si durante el tratamiento observa que se le hinchan las extremidades o nota otros signos de retención de líquidos. minoxidil puede hacer que su cuerpo retenga agua y sales. Para evitarlo, su médico siempre le indicará que tome minoxidil junto con otro medicamento para bajar la tensión arterial que favorece la eliminación de líquidos (diuréticos). Es importante que siga las instrucciones de su médico sobre la toma de este medicamento y sus recomendaciones sobre la dieta sin sal. También le aconsejará que vigile su peso (aumento de 1 a 1,5 kg) para detectar una posible retención de líquidos, ya que el efecto de minoxidil puede ser menor.

Aumento en la dificultad para respirar

Especialmente cuando esté acostado. Esto también se puede deber a un aumento de los fluidos corporales. También puede ocurrir porque esté empeorando su cuadro de presión arterial alta. En ambos casos, puede ser que usted requiera otros medicamentos.

Aumento de la frecuencia cardíaca y/o opresión en el pecho

Consulte a su médico si durante el tratamiento nota que su corazón late más rápidamente (taquicardia) o dolor o sensación de opresión en el pecho (angina de pecho). Minoxidil generalmente se administra junto con otro medicamento para bajar la tensión arterial que evita esos síntomas.

Dolor nuevo o empeoramiento del mismo en el pecho, brazo u hombro, o signos de indigestión severa

Estos podrían ser signos de serios problemas cardíacos. Durante el tratamiento puede sufrir una inflamación de la membrana externa que recubre el corazón (pericarditis) y/o una acumulación de líquido en el interior de esa membrana (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taponamiento pericárdico).

Mareos, cabeza ligera o decaimiento

Éstos pueden ser signos de presión arterial alta o se puede deber a los efectos colaterales de uno de los medicamentos. Puede ser necesario que su médico tenga que cambiar o ajustar las dosis de los medicamentos que usted está tomando.

Crecimiento excesivo de vello

En la mayoría de los pacientes tratados con minoxidil se produce un crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis). Cuando se interrumpe el tratamiento, suele volver a recuperarse el aspecto anterior al tratamiento al cabo de 1 a 6 meses.

Pruebas diagnósticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre y electrocardiogramas) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

En algunos casos, los médicos pueden prescribir minoxidil a mujeres embarazadas o que están planeando tener hijos. Sin embargo, no se ha establecido su uso seguro durante el embarazo. Los animales de laboratorio manifestaron capacidades reducidas para la preñez y una supervivencia menor de su cría con la administración de minoxidil. Si usted está embarazada o planea quedar embarazada, asegúrese de comunicarlo a su médico. No utilice COMBINATÉR, salvo que su médico lo considere indispensable.

Dado el potencial de efectos adversos en los lactantes debido a la absorción de minoxidil, éste no se debe administrar en madres que amamantan.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.