# Minoxidil ARISTO® 2,5 mg Tabletten, 5 mg Tabletten, 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Minoxidil Aristo® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minoxidil Aristo® beachten?
- 3. Wie ist Minoxidil Aristo® einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Minoxidil Aristo® aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Minoxidil Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Minoxidil Aristo® Tabletten werden angewendet, wenn mit anderen Arzneimitteln - auch in Kombination (übliche Dreifachkombination) - keine ausreichende Blutdruckkontrolle erreicht werden kann (therapieresistente Hypertonie).

Minoxidil Aristo® Tabletten sollten gleichzeitig mit einem harntreibenden Mittel (Diuretikum) und einem Mittel, das die Adrenalinwirkung hemmt (Betarezeptorenblocker), gegeben werden (siehe Abschnitt 2).

# 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Minoxidil Aristo® be-

#### Minoxidil Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Minoxidil Aristo® Tabletten nicht einnehmen dürfen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minoxidil Aristo® Tabletten einnehmen:

Wenn Sie einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, sollten Sie erst nach Stabilisierung Ihres Zustands mit Minoxidil Aristo® Tabletten behandelt werden.

Minoxidil Aristo® Tabletten können zu beschleunigtem Herzschlag sowie zu anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) führen. Daher ist es notwendig, Minoxidil Aristo® Tabletten zusammen mit Arzneimitteln einzunehmen, die diesen Reaktionen entgegenwirken (Betarezeptorenblocker oder andere Sympatholytika). Wenn Sie an Angina pectoris leiden, darf Minoxidil nur mit Vorsicht angewendet werden.

Kurz nach Behandlungsbeginn treten bei ca. 60 % der Patienten Veränderungen im EKG auf (veränderte Richtung und Ausmaß der

Diese Veränderungen verschwinden gewöhnlich bei längerer Behandlungsdauer und gehen nach Absetzen von Minoxidil wieder zurück.

Bei ca. 3 bis 5 % der mit Minoxidil 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.

Minoxidil Aristo® Tabletten werden nicht zur Behandlung eines leichten oder labilen Bluthochdrucks empfohlen.

# Wirkung auf den Salz- und Wasserhaushalt:

Bei Einnahme von Minoxidil Aristo® Tabletten können körperliche Anzeichen wie eine Wasseransammlung im Gewebe (Ödembildung) oder eine Verschlechterung einer bestehenden Herzleistungsschwäche auftreten. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Minoxidil Aristo® Tabletten ohne zusätzliche Arzneimittel eingenommen werden. Es ist deshalb notwendig, dass Minoxidil Aristo® Tabletten zusammen mit einem harntreibenden Mittel eingenommen werden, das überflüssige Salz- und Wasseransammlungen aus dem Körper schwemmt.

Auf eine kochsalzarme Kost ist zu achten.

Bitte kontrollieren Sie täglich Ihr Körpergewicht und dokumentieren Sie das Gewicht während der Einnahme dieses Arzneimittels genau. 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 Minoxidil Aristo® Tabletten 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 Behandlung mit Minoxidil Aristo® Tabletten 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 Minoxidil Aristo® Tabletten.

Bei den meisten Patienten, die Minoxidil Aristo® Tabletten 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 Behandlung mit Minoxidil Aristo® Tabletten verschwindet der vermehrte Haarwuchs wieder.

Beenden Sie keinesfalls eigenmächtig die Einnahme von Minoxidil

Aristo® 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).

#### Einnahme von Minoxidil Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Minoxidil Aristo® Tabletten 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.

#### Harntreibende Mittel (Diuretika)

Die durch Minoxidil Aristo® Tabletten verursachte Wasseransammlung im Körper kann durch zusätzliche Diuretika wirksam eingeschränkt werden.

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

Der bei alleiniger Gabe von Minoxidil Aristo® Tabletten verursachte erhöhte Puls wird von einem Betarezeptorenblocker wirksam unterdrückt.

# Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

#### <u>Schwangerschaft</u>

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Minoxidil bei schwangeren Frauen vor.

Minoxidil wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine Verhütung anwenden, empfohlen.

# <u>Stillzeit</u>

Es liegen Berichte vor, dass Minoxidil in die Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Minoxidil verzichtet werden soll/die Behandlung mit Minoxidil zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

# <u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>

Für die Anwendung von Minoxidil beim Menschen liegen keine Daten zur Fortpflanzungsfähigkeit vor.

# Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Minoxidil Aristo® Tabletten können bei Ihnen Benommenheit oder Schwindelgefühl hervorrufen, besonders zu Behandlungsbeginn

oder nach einer Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

# Minoxidil Aristo® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Minoxidil Aristo® Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

# 3. Wie ist Minoxidil Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Gewöhnlich wird Ihr Arzt zwei weitere Arzneimittel zusammen mit Minoxidil Aristo® Tabletten verordnen. Diese unterstützen ebenfalls die Senkung Ihres Bluthochdrucks und unterdrücken unerwünschte Wirkungen von Minoxidil Aristo® Tabletten.

Wird der Blutdruck gesenkt, z. B. durch ein Arzneimittel wie Minoxidil Aristo® Tabletten, so versucht der Körper, wieder die ursprüngliche Blutdruckhöhe zu erreichen. Dies erfolgt mithilfe von Wasseransammlungen im Körper (das Herz hat dann mehr Flüssig-

keit 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 Minoxidil Aristo® Tabletten und der weiteren Arzneimittel ist gerade bei Ihrer Krankheit unbedingt erforderlich. Verändern Sie keinesfalls eigenmächtig die Dosis von Minoxidil Aristo® Tabletten 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 Gewe-

# Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird üblicherweise wie folgt

be (Wasserretention) erfolgen kann. Dosierung

# Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Zu Beginn der Behandlung mit Minoxidil Aristo® Tabletten wird Sie Ihr Arzt öfter in seine Praxis einbestellen, um die richtige Dosierung für Sie festzustellen. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, kann Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise ändern. Zwischen jeder Dosisänderung sollten mindestens drei Tage liegen. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel entsprechend dem von Ihrem Arzt verordneten Dosierungsschema ein. Warten Sie nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Im Allgemeinen wird die Behandlung mit Minoxidil Aristo® Tabletten bei Erwachsenen sowie bei Kindern über 12 Jahre mit täglich 5 mg Minoxidil begonnen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosierung erhöhen. Zwischen jeder Dosiserhöhung sollten mindestens 3 Tage

#### Anwendung bei Kindern bis 12 Jahre

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 den Bedürfnissen 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.

#### Ältere

Für Erwachsene über 65 Jahren ist die übliche Anfangsdosis 2,5 mg täglich.

#### Dialysepatienten

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min) oder bei Dialysepatienten kann die erforderliche Dosierung geringer sein. Minoxidil Aristo® Tabletten sollten nach der Dialyse oder spätestens 2 Stunden vor der Dialyse eingenommen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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.

#### Schnelle Blutdrucksenkung

Minoxidil Aristo® Tabletten können Ihnen auch im Krankenhaus gegeben werden, um Ihren Blutdruck sehr schnell zu senken. Ein Arzt oder eine Krankenschwester würden es Ihnen unter streng überwachten Bedingungen in Dosissteigerungen von 5 mg alle 6 Stunden verabreichen, bis Ihr Blutdruck normal ist.

#### Was die maximale Tagesdosis ist

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

Minoxidil Aristo® Tabletten sind in unterschiedlichen Stärken erhält-

Bitte achten Sie besonders auf das Aussehen der Tabletten (siehe "Wie Minoxidil Aristo® Tabletten aussieht und Inhalt der Packung"). Wenn Sie von mehr als einem Arzt behandelt werden, informieren Sie alle Ihre Ärzte darüber, dass Sie ein Bluthochdruckpatient sind, der mit Minoxidil Aristo® Tabletten behandelt wird.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Minoxidil Aristo® Tabletten mit ausreichend Wasser ein. Die 10 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden. Die Schmuckkerbe der 2,5 mg und 5 mg Tabletten ist nicht dazu gedacht die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

Wenn Sie eine halbe Tablette einnehmen müssen, brechen Sie diese entlang der Kerbe in zwei Hälften.

# Behandlungsdauer

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 Minoxidil Aristo® Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Minoxidil Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Minoxidil Aristo®

Tabletten 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 sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Wenn Sie sich schwach oder schwindelig fühlen oder Ihre Haut ungewöhnlich kalt und blass wird, müssen Sie möglicherweise in ein Krankenhaus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Minoxidil Aristo® vergessen haben Machen Sie sich keine Sorgen. Nehmen Sie nicht die doppelte Men-

ge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Einnahmetermin wie verordnet fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Minoxidil Aristo® abbrechen Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels

oder der zusätzlichen Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen, 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? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkun-

gen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In der Regel verbessern sich bei Einnahme von Minoxidil Aristo®

Tabletten zuvor bestehende Nebenwirkungen, die durch Ihre Erkrankungen oder vorherige Therapien bedingt sind. Die folgenden Ereignisse wurden bei Patienten mit hohem Blutdruck

berichtet, die mit Minoxidil behandelt wurden: Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn

- Sie sich schwach oder schwindelig fühlen, insbesondere beim Auf-

- stehen: - Ihr Körper mehr Wasser als normal einlagert. Möglicherweise be-
- merken Sie, dass Ihre Knöchel anschwellen, Ihre Ringe zu eng werden oder Sie an Gewicht zunehmen. Möglicherweise stellen Sie fest, dass Sie keuchend atmen, atemlos
- sind und müde werden, insbesondere, wenn Sie bereits ein schwaches Herz haben.
- Möglicherweise bemerken Sie zum ersten Mal Angina pectoris (gewöhnlicherweise Schmerzen in der Brust), oder eine Verschlechterung, wenn Sie bereits Angina pectoris haben.

# Mögliche Nebenwirkungen von Minoxidil Aristo® Tabletten sind:

# Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Zunahme der Herzfrequenz (Tachykardie) - Entzündungen des Herzbeutels (Perikarditis)
- Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG)
- vermehrter Haarwuchs (Hypertrichose)
- Veränderung der Haarfarbe

## Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlung um das Herz herum (Perikarderguss)
- Kompression des Herzens aufgrund einer Ansammlung von Flüssigkeit (Perikardtamponade)
- vermehrte Wasseransammlung im Gewebe (Salz- und Wasserretention)
- Ödeme
- Magen-Darm-Unverträglichkeiten

# Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Flüssigkeitsansammlungen im Brustfellraum (Pleuraergüsse)
- Spannungsgefühl in der Brust

#### Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

- Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht
- in Einzelfällen verkürzte Lebensdauer bestimmter Blutbestandteile (hämolytische Anämie)
- allergische Reaktionen
- antinukleäre Antikörper
- Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (Glucosein-- Engegefühl in der Brust
- neue oder sich verschlimmernde Schmerzen in der Brust, den Armen, Schultern oder Oberbauchbeschwerden (Angina pectoris)
- zu niedriger Blutdruck (Hypotonie) im Zusammenhang mit vorheriger oder gleichzeitiger Anwendung von Guanethidin (zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. örtlicher Blockade eines Nervs)
- Lungeninfiltrate
- Übelkeit
- schwerwiegende fieberhafte Erkrankung mit Entzündung und Bläschenbildung an Haut und Schleimhäuten u. a. an Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautentzündung mit Bläschenbildung (bullöse Dermatitis)
- Hautausschlag
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Erhöhung der Leberenzyme.

#### Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwindel

- Benommenheit
- Schwächegefühl
- Schwierigkeiten beim Atmen, vor allem beim Hinlegen
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse)
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern mit oder ohne Gewichtszunahme
- verminderte Nierenfunktion, die zu erhöhten Kreatinin- und Harnstoffspiegeln im Blut führt
- Abnahme von Hämatokrit
- Abnahme von Hämoglobin

#### 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 Minoxidil Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung/HDPE-Flasche nach "Verwendbar bis" bzw. "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Minoxidil Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist Minoxidil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose PH 102, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Gereinigtes Wasser

# Wie Minoxidil Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Minoxidil Aristo® 2,5 mg Tabletten

Weiße, runde (ca. 6 mm) unbeschichtete Tablette mit der Prägung "2" auf einer Seite und "L" auf der Schmuckkerbenseite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Minoxidil Aristo® 5 mg Tabletten Weiße, runde (ca. 6 mm) unbeschichtete Tablette mit der Prägung

"5" auf einer Seite und "M" auf der Schmuckkerbenseite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Minoxidil Aristo® 10 mg Tabletten Weiße, runde (ca. 8 mm) unbeschichtete Tablette mit der Prägung

"10" auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten sind in Alu//PVC-PVDC-Blisterpackungen oder in

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 30, 50, 60 oder 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8–10

13435 Berlin Deutschland Tel.: + 49 30 71094-4200 Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im im April

GI1469000-01/DE/0424 50017867/2