



Outros | Medicamentos | Alopecia

trinox®

Substância activa

Trinox 5 mg comprimidos.

Cada comprimido contém 5 mg de minoxidil.

Apresentação

Cada comprimido contém 5 mg de minoxidil.

Excipiente com efeito conhecido: Cada comprimido contém 47,75 mg de lactose mono-hidratada.

Indicações Terapêuticas

Trinox está indicado no tratamento da: Hipertensão grave em crianças, adultos e idosos.

Trinox está indicado no tratamento da hipertensão grave sintomática ou associada a lesão de órgão-alvo.

Posologia

A dose inicial recomendada é de 5 mg por dia. Se necessário, esta dosagem pode ser aumentada para 20 mg e posteriormente para 40 mg por dia (administrada numa dose única ou em duas doses divididas).

trinox®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Trinox 5 mg comprimidos

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada comprimido contém 5 mg de minoxidil. Excipiente com efeito conhecido: Cada comprimido contém 47,75 mg de lactose mono-hidratada. Lista completa de excipientes: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

FORMA FARMACÉUTICA Comprimido. Comprimidos brancos, redondos, não revestidos, com a gravação “5” de um lado e “M” no lado da ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Trinox está indicado no tratamento da: Hipertensão grave em crianças, adultos e idosos. Trinox está indicado no tratamento da hipertensão grave sintomática ou associada a lesão de órgão-alvo. O minoxidil está indicado no tratamento da hipertensão não controlada com uma terapêutica de associação de agente diurético e agente supressor simpático, como um betabloqueador. Adicionalmente, o minoxidil está indicado na hipertensão não controlada com doses terapêuticas máximas de um agente diurético com dois agentes anti-hipertensivos. Trinox não deve ser utilizado como agente único para iniciar a terapêutica. O minoxidil é um vasodilatador periférico e deve ser administrado em conjunto com um diurético, para controlar a retenção de sal e água, e um bloqueador beta-adrenérgico, ou substituto adequado, para controlar a taquicardia reflexa.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO Posologia. Hipertensão grave: Adultos e crianças com idade superior a 12 anos: A dose inicial recomendada é de 5 mg por dia. Se necessário, esta dosagem pode ser aumentada para 20 mg e posteriormente para 40 mg por dia (administrada numa dose única ou em duas doses divididas). Aumentos de dose devem ser feitos em incrementos de 5mg a 10 mg de minoxidil por dia em intervalos de três ou mais dias. Se for atingida uma dose diária de 50 mg de minoxidil, a dose pode ser aumentada em 25 mg de minoxidil por dia até uma dose máxima de 100 mg por dia. Se a diminuição desejada da pressão arterial diastólica exceder 30 mmHg, a dosagem deve ser dividida em duas doses diárias para manter as flutuações diárias da pressão arterial o mais baixas possível. Crianças com idade igual ou inferior a 12 anos: A utilização de minoxidil em crianças é restrita a crianças com hipertensão grave associada a lesão de órgão-alvo onde outros tratamentos falharam. Dados sobre a utilização de minoxidil em crianças são muito limitados, principalmente em lactentes. As recomendações de dosagem apenas devem ser consideradas como um guia aproximado, pois são baseadas na publicação de alguns casos clínicos e estudos que envolvem um pequeno número de crianças. A dose inicial usada de acordo com as publicações científicas é de 0,2 mg/kg de minoxidil em dose única ou dividida. É essencial um aumento gradual e cuidadoso do medicamento, aumentando a dosagem de 0,1 a 0,2 mg/kg/dia em intervalos de pelo menos 3 dias. O intervalo de dose eficaz é de 0,25 a 1,0 mg/kg/dia. A dose máxima é de 50 mg/dia. O tratamento de crianças com minoxidil só deve ser iniciado sob a supervisão de um especialista no hospital. Idosos: Atualmente, não existem estudos clínicos extensos referentes à utilização de minoxidil em indivíduos com mais de 65 anos. Existem dados que indicam que as pressões sistólica e diastólica elevadas são importantes fatores de risco para doenças cardiovasculares em indivíduos com mais de 65 anos. No entanto, a população idosa pode ser sensível ao efeito redutor da pressão arterial provocado pelo minoxidil e, portanto, recomenda-se precaução ao iniciar a terapêutica, pois pode ocorrer hipotensão ortostática. Sugere-se que seja utilizada uma dose inicial de 2,5 mg por dia em indivíduos com mais de 65 anos. Doentes com insuficiência renal ou em diálise: As necessidades de dosagem podem ser menores em indivíduos em diálise. O minoxidil é removido do sangue por diálise, mas a sua ação farmacológica, uma vez estabelecida, não é revertida. Assim, os indivíduos em hemodiálise devem tomar minoxidil após a diálise ou pelo menos duas horas antes da diálise. Doentes com insuficiência renal podem também necessitar de doses reduzidas de minoxidil. Doentes com insuficiência hepática: Deve ser considerado um ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática, iniciando a terapêutica com uma dose reduzida uma vez ao dia e aumentando até à dose eficaz mais baixa para obter o efeito terapêutico desejado (ver secção 5.2 do RCM). Redução rápida da pressão arterial: A redução rápida da pressão arterial pode ser alcançada através de uma monitorização hospitalar contínua da pressão arterial e doses incrementais de 5 mg a cada seis horas. Terapêutica anti-hipertensiva concomitante: Sempre que possível, recomenda-se que a terapêutica anti-hipertensiva seja descontinuada antes do início do tratamento com minoxidil, com exceção de um agente bloqueador beta-adrenérgico e um diurético. Reconhece-se que alguns agentes anti-hipertensivos não devem ser descontinuados abruptamente. Estes devem ser descontinuados gradualmente durante a primeira semana de tratamento com minoxidil. O minoxidil provoca retenção de sódio. Se utilizado sozinho pode resultar na retenção de várias centenas de miliequivalentes de sal juntamente com um volume correspondente de água. Assim, em todos os indivíduos que não se encontram em diálise, o minoxidil deve ser administrado em conjunto com um diurético em dosagem suficiente para manter o equilíbrio de sal e água. Exemplos de dosagens diárias de diuréticos normalmente utilizados ao iniciar a terapêutica com minoxidil estão listados abaixo: 1. Hidroclorotiazida (100 mg) – ou outras tiazidas em dosagem eficaz. 2. Clortalidona (100 mg). 3. Furosemida (80 mg). Se a retenção excessiva de água resultar num ganho de peso de mais de 1,3 kg quando a tiazida ou clortalidona estiverem a ser utilizadas, a terapêutica diurética deve ser alterada para a furosemida, cuja dose pode ser aumentada de acordo com as necessidades do doente. A dosagem de diuréticos em crianças deve ser proporcionalmente menor em relação ao peso. Os doentes irão necessitar de um supressor do sistema nervoso simpático para limitar o aumento da frequência cardíaca induzido pelo minoxidil. O agente preferido é um betabloqueador equivalente a uma dosagem de propranolol de adulto de 80-160 mg/dia. Podem ser necessárias doses mais altas quando os doentes pré-tratados apresentam um aumento da frequência cardíaca superior a 20 batimentos por minuto ou quando a introdução simultânea provoca um aumento superior a 10 batimentos por minuto. Quando os betabloqueadores estão contraindicados, podem ser utilizadas alternativas como a metildopa, que deve ser iniciada 24 horas antes do minoxidil. O supressor do sistema nervoso simpático pode não prevenir completamente o aumento da frequência cardíaca causada pelo minoxidil, mas geralmente previne a taquicardia. **Modo de administração** Comprimido para administração oral. Tomar os comprimidos com água. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção “Composição qualitativa e quantitativa”. Trinox é contraindicado em indivíduos com feocromocitoma pois pode estimular a secreção de catecolaminas do tumor através da sua ação anti-hipertensiva. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** A maioria dos doentes que utilizaram minoxidil experienciam uma diminuição dos efeitos indesejáveis pré-existentes atribuíveis à sua doença ou terapêutica anterior. A tabela abaixo lista os efeitos indesejáveis por classes de sistemas de órgãos e frequência. Em cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muito raras ($< 1/10000$), desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
Doenças do sangue e do sistema linfático	Rara	Leucopenia, trombocitopenia
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequente	Retenção de líquidos (ver secção 4.4 do RCM), edema
Doenças do sistema nervoso	Desconhecida	Cefaleias
Cardiopatias	Muito frequente	Taquicardia, pericardite (ver secção 4.4 do RCM)
	Frequente	Derrame pericárdico, tamponamento cardíaco (ver secção 4.4 do RCM)
	Desconhecida	Angina de peito
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Pouco frequente	Derrame pleural
Doenças gastrointestinais	Frequente	Afeção gastrointestinal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequente	Hipertricoses, alterações da cor do cabelo
	Rara	Síndrome de Stevens- Johnson, dermatite bolhosa, erupção cutânea
	Desconhecida	Necrólise epidérmica tóxica
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Pouco frequente	Hipersensibilidade da mama
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Desconhecida	Edema periférico associado ou independente de aumento de peso
Exames complementares de diagnóstico	Muito frequente	Electrocardiograma anormal
	Desconhecida	Creatinínemia aumentada, ureia no sangue aumentada

População pediátrica: A experiência pós-autorização de minoxidil mostrou que, num estudo específico de 50 doentes que utilizaram minoxidil por via oral, foi reportado um caso de uma menina de dois anos com histórico de insuficiência renal crónica e diálise peritoneal que desenvolveu derrame pericárdico do qual recuperou após o tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas: notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa | Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt (v.11.2023) **Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A. Av. 25 de Abril, 6-6A 2795-225 Linda-a-Velha Portugal