

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Minogal 2,5 mg comprimidos EFG  
Minogal 5 mg comprimidos EFG  
Minogal 10 mg comprimidos EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de minoxidil.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada comprimido de 2,5 mg contiene 47,74 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).  
Cada comprimido de 5 mg contiene 45,36 mg de lactosa (como lactosa monohidrato)  
Cada comprimido de 10 mg contiene 90,73 mg de lactosa (como lactosa monohidrato)

Para consultar la lista completa de excipientes ver la sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido sin recubrir, de color blanco, redondo, con la impresión:

2,5 mg: “2” en una cara y “L” en la otra cara.  
5 mg: “5” en una cara y “M” en la otra cara.  
10 mg: “10” en una cara y una ranura en la otra cara.

La ranura de las dosis de 2,5mg y 5 mg no sirve para partir el comprimido. La ranura de los comprimidos correspondiente a la dosis de 10 mg sirve para que el comprimido pueda dividirse en dosis iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Minogal está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial grave resistente, que no responde a tratamientos previos, incluso en combinación.

Minogal no debe utilizarse en monoterapia ni como terapia inicial. Siempre debe administrarse con un bloqueante betaadrenérgico y un diurético (ver sección 4.2 y 4.4).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Pacientes adultos de más de 12 años:*

La dosis inicial recomendada es de 5 mg al día. Si es necesario, esta dosis puede incrementarse posteriormente hasta 20 mg y luego a 40 mg diarios (como una dosis única o en dos dosis divididas). Los aumentos de dosis deben hacerse en incrementos de 5 mg a 10 mg de minoxidil al día, a

intervalos de tres días o más. Si se alcanza una dosis de 50 mg de minoxidil, podrá aumentarse la dosis en 25 mg de minoxidil al día hasta una dosis máxima de 100 mg por día.

Si la disminución deseada de la presión arterial diastólica supera los 30 mmHg, la dosis debería dividirse en dos tomas diarias para mantener las fluctuaciones de la presión arterial diaria al mínimo.

#### *Pacientes menores de 12 años:*

El uso de minoxidil en niños está restringido a los niños con hipertensión grave asociada con daño en órganos diana cuando otros tratamientos han fracasado. Los datos sobre el uso de minoxidil en los niños son muy limitados, especialmente en lactantes. Actualmente las recomendaciones posológicas sólo pueden considerarse como una guía para el tratamiento ya que se basan en la publicación de algunos informes de casos y estudios que incluyeron un pequeño número de niños. La dosis inicial utilizada en base a estos informes es de 0,2 mg/kg de minoxidil como una dosis única o dividida. Es esencial una titulación cuidadosa en incrementos de 0,1 a 0,2 mg/kg/día a intervalos de al menos 3 días. El rango de dosis eficaz es de 0,25 a 1,0 mg/kg/día. La dosis máxima es de 50 mg/día.

El tratamiento de niños con minoxidil solo debe iniciarse en el hospital y bajo la estrecha supervisión de un especialista.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En la actualidad no existen estudios clínicos extensos con minoxidil en pacientes mayores de 65 años. Hay datos que indican que las presiones sistólica y diastólica elevadas son factores de riesgo importantes para la enfermedad cardiovascular en personas mayores de 65 años. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada pueden ser sensibles a la presión arterial efecto reductor del minoxidil y, por tanto, se recomienda precaución al iniciar el tratamiento ya que puede producirse hipotensión ortostática. Se sugiere utilizar 2,5 mg al día como dosis inicial en pacientes mayores de 65 años.

#### *Insuficiencia renal*

Los pacientes con insuficiencia renal o sometidos a diálisis crónica pueden requerir dosis más bajas (ver sección 4.4).

Minoxidil se elimina de la sangre mediante diálisis, pero su acción farmacológica, una vez establecida, no se revierte. Por lo tanto, los pacientes en hemodiálisis deben tomar minoxidil después o al menos dos horas antes de la diálisis.

#### *Insuficiencia hepática*

En el caso de los pacientes con insuficiencia hepática, debe tenerse en cuenta la conveniencia de ajustar la dosis, comenzando el tratamiento con una dosis reducida una vez al día y aumentándola gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja necesaria para obtener el efecto terapéutico deseado (ver sección 5.2).

#### *Reducción rápida de la presión arterial.*

En condiciones de monitorización hospitalaria, se puede lograr una rápida reducción de la presión arterial mediante la monitorización continua de la presión arterial y dosis incrementales de 5 mg cada seis horas.

#### *Terapia antihipertensiva concomitante*

Antes de administrar minoxidil se recomienda que la terapia antihipertensiva se ajuste a un régimen consistente en un diurético y un bloqueante beta adrenérgico. Se recomienda que, en la medida de lo

posible, se suspenda el tratamiento antihipertensivo, aparte de un agente bloqueante beta-adrenérgico y un diurético, antes de iniciar el tratamiento con minoxidil. Si se utiliza otro simpaticolítico, como el labetalol, o se utiliza metildopa o clonidina, la dosis inicial de minoxidil debe ser menor.

Minoxidil provoca retención de sodio y, si se utiliza solo, puede provocar la retención de varios cientos de miliequivalentes de sal junto con el volumen correspondiente de agua.

Por lo tanto, en todos los pacientes que no están en diálisis, se debe administrar minoxidil junto con un diurético en dosis suficientes para mantener el equilibrio de sal y agua. Ejemplos de dosis diarias de diuréticos que se usan comúnmente al iniciar la terapia con minoxidil incluyen:

1. Hidroclorotiazida (100 mg) - u otras tiazidas en dosis equiefectivas.
2. Clortalidona (100 mg).
3. Furosemida (80 mg).

Si la retención excesiva de agua produce un aumento de peso de entre 1 y 1,5 kg cuando se usa una tiazida o clortalidona, la terapia con diuréticos debe cambiarse a furosemida, cuya dosis puede aumentarse de acuerdo con las necesidades del paciente. La dosis de diurético en niños debe ser proporcionalmente menor en relación con el peso.

Los pacientes necesitarán un supresor del sistema nervioso simpático para limitar el aumento de la frecuencia cardíaca inducido por el minoxidil. El agente preferido es un betabloqueante equivalente a una dosis de propanolol para adultos de 80 a 160 mg/día. Es posible que se requieran dosis más altas cuando los pacientes pretratados tienen un aumento de la frecuencia cardíaca superior a 20 latidos por minuto o cuando la administración simultánea provoca un aumento superior a 10 latidos por minuto. Cuando los betabloqueantes están contraindicados, se pueden utilizar alternativas como la metildopa, que deben iniciarse 24 horas antes del minoxidil.

#### Método de Administración

Via oral

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con feocromocitoma, debido a que el fármaco puede estimular la secreción de las catecolaminas del tumor debido a su acción antihipertensiva.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Retención hidrosalina:

Si se toma, minoxidil solo, puede producir una retención significativa de sal y agua que conduzca a signos físicos como edema y deterioro clínico de algunos pacientes con insuficiencia cardíaca. Es necesario el tratamiento con diuréticos, sólo o en combinación con una restricción de la ingesta de sal para todos los pacientes que tomen minoxidil. Puede producirse hemodilución que conduzca a una disminución de los valores de hematocrito, hemoglobina y cuenta de eritrocitos (aproximadamente en un 7% al inicio para luego recuperar los niveles obtenidos antes del tratamiento). Se debe controlar el peso corporal, el equilibrio de líquidos y electrolitos del paciente para detectar signos de retención de líquidos.

Una retención hidrosalina, con aumentos de peso entre 1-1,5 kilos, puede reducir la eficacia de minoxidil. Debe advertirse a los pacientes para que vigilen su peso y de la importancia del tratamiento concomitante con diuréticos (ver sección 4.2).

El producto debe usarse con especial atención al mantenimiento del equilibrio de sal y agua en pacientes con insuficiencia renal, que no están en diálisis.

#### Pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis

Los pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis pueden requerir dosis más bajas de minoxidil (ver sección 4.2).

#### Infarto de miocardio

Los pacientes que han sufrido un infarto de miocardio sólo deben ser tratados con minoxidil una vez que se ha alcanzado un estado postinfarto estable.

#### Taquicardias y angina de pecho

Como minoxidil es un vasodilatador, puede producirse taquicardia refleja y posiblemente angina de pecho. La taquicardia refleja causada por minoxidil puede aumentar los síntomas de angina en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias. Minoxidil debe utilizarse con precaución en pacientes con angina de pecho.

Se recomienda que minoxidil se utilice en combinación con bloqueantes beta-adrenérgicos u otros depresores del sistema nervioso simpático para bloquear o prevenir esa respuesta (ver sección 4.2)

#### Hipertrichosis

La hipertrichosis ocurre en la mayoría de los pacientes tratados con minoxidil y se debe advertir a todos los pacientes sobre esta posibilidad antes de comenzar el tratamiento. La mayoría de los pacientes experimentarán un alargamiento, engrosamiento y una mayor pigmentación del vello corporal fino. Normalmente este efecto se desarrolla entre las 3-6 semanas del inicio del tratamiento. Inicialmente surgen en la cara y pueden desaparecer ligeramente con el tratamiento continuado. Entre uno y seis meses después de interrumpir el tratamiento puede esperarse la reversión espontánea hasta el estado anterior al tratamiento.

#### Alteraciones en exploraciones complementarias (ECG)

Al poco tiempo de iniciar el tratamiento con minoxidil, aproximadamente el 60% de los pacientes presentan alteraciones del ECG en la dirección y magnitud de las ondas T. Las grandes alteraciones pueden invadir el segmento ST, sin estar acompañadas de evidencia de isquemia. Estos cambios asintomáticos desaparecen normalmente al continuar con el tratamiento con minoxidil. Si se interrumpe el tratamiento con minoxidil, el ECG revierte al estado anterior al tratamiento.

#### Trombocitopenia y leucopenia

Rara vez se han notificado casos de trombocitopenia y leucopenia.

#### Pericarditis, derrame y taponamiento pericárdico

Aunque no existe evidencia de una relación causal, se han producido múltiples notificaciones de pericarditis en asociación con minoxidil.

En un 3% - 5% de los pacientes tratados que no estaban en diálisis se ha observado derrame pericárdico y ocasionalmente taponamiento. Aunque en muchos casos, el derrame pericárdico está asociado con otras potenciales etiologías, se han producido casos en los que estas causas potenciales de derrame no estaban presentes. Debe vigilarse con cuidado a los pacientes ante cualquier indicio de derrame pericárdico. Podría ser necesario realizar pericardiocentesis o cirugía. Si persiste el derrame debe considerarse la retirada de minoxidil ante la disponibilidad de otros medios para controlar la hipertensión y el estado clínico del paciente.

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

#### Población pediátrica

Los niños requieren dosis totalmente específicas e individualizadas de minoxidil, betabloqueantes y diuréticos (ver sección 4.2).

Deben estar bajo estrecha supervisión de un especialista en el hospital. Se requiere precaución cuando haya un deterioro renal significativo. La aparición de edema periférico o de cualquier signo que sugiera insuficiencia cardíaca congestiva o derrame pericárdico o pleural debe ser observado cuidadosamente. Debe controlarse la función renal. Debe vigilarse el peso corporal y la diuresis.

Debe garantizarse un seguimiento regular durante el tratamiento con minoxidil.

Antes de iniciar el tratamiento se debe advertir a padres y cuidadores de la posible aparición de hipertricosis.

#### Excipientes

Lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Antihipertensivos

El efecto de minoxidil puede ser aditivo al de los antihipertensivos administrados concomitantemente (ver sección 4.2). La interacción de minoxidil con los bloqueantes simpáticos como guanetidina o betanidina puede producir una reducción excesiva de la presión arterial y/u ortostasis.

Si es posible, la guanetidina debe suspenderse antes del inicio del tratamiento con minoxidil. Si esto no es posible, el tratamiento con minoxidil debe iniciarse en un hospital y debe vigilarse estrechamente al paciente para evitar los episodios ortostáticos.

#### Neurolépticos

Se observó un mayor efecto antihipertensivo cuando se tomaron minoxidil y neurolépticos simultáneamente.

#### Diuréticos

La retención de sal y agua relacionada con el minoxidil generalmente se puede controlar eficazmente con diuréticos (ver sección 4.2 y 4.4).

#### Betabloqueantes

Los betabloqueantes (por ejemplo, propranolol) suprimen la taquicardia refleja, así como el aumento de la actividad de la renina plasmática y la secreción de aldosterona que se producen en asociación con minoxidil (ver sección 4.2 y 4.4).

#### Nitratos y narcóticos

Se deben tener en cuenta los efectos aditivos de minoxidil con nitratos o narcóticos utilizados en intervenciones quirúrgicas.

#### Alcohol

El alcohol aumenta los efectos reductores de la presión arterial del minoxidil.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos sobre el uso de minoxidil en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de minoxidil durante el embarazo ni en mujeres que estén en edad fértil y que no estén usando medidas anticonceptivas. Se ha notificado hipertriosis neonatal tras la exposición a minoxidil durante el embarazo.

#### Lactancia

Minoxidil se excreta en la leche humana. No se puede excluir el riesgo para el lactante. La decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/ evitar el tratamiento con minoxidil debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

No existen datos de fertilidad derivados del uso de minoxidil en humanos. En un estudio de fertilidad realizado en ratas machos y hembras, se encontró una disminución de la tasa de concepción, dependiente de la dosis. La dosis correspondía a entre una y cinco veces la dosis máxima utilizada en humanos para tratar la hipertensión.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada por la respuesta individual al tratamiento, especialmente al inicio de la terapia.

#### 4.8 Reacciones adversas

La mayoría de los pacientes que reciben minoxidil experimentan una disminución de los efectos secundarios preexistentes atribuibles a su enfermedad o tratamiento previo. En la siguiente tabla se incluyen nuevos eventos o efectos secundarios que probablemente aumenten:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ )
Frecuentes	( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$ )
Raras	( $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$ )
Muy raras	( $< 1/10\ 000$ )
No conocida	(no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
<b>Trastornos de la sangre y del Sistema linfático</b>	Raras	Leucopenia, trombocitopenia
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Frecuentes	Retención de líquidos, edema
<b>Trastornos cardíacos</b>	Muy frecuentes	Taquicardia, pericarditis
	Frecuentes	Derrame pericárdico, taponamiento cardíaco
	No conocida	Angina de pecho
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Poco frecuente	Derrame pleural
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Frecuente	Trastorno gastrointestinal
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Muy frecuentes	Hipertrichosis, cambios de color del pelo
	Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa, erupción cutánea
<b>Trastornos del aparato reproductivo y la mama</b>	Poco frecuente	Sensibilidad en los senos
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	No conocida	Edema periférico, asociado o no a ganancia de peso
<b>Exploraciones complementarias</b>	Muy frecuentes	ECG anormal
	No conocida	Creatinina en sangre aumentada Urea en sangre aumentada

Retención hidrosalina – ver sección 4.4.

Taquicardia – ver sección 4.4.

Pericarditis, derrame y taponamiento pericárdico– ver sección 4.4.

*Pacientes pediátricos:*

La experiencia post-autorización ha mostrado que, en un estudio, de 50 pacientes que recibían minoxidil oral, hubo un caso que involucró a una niña de dos años con antecedentes de insuficiencia renal crónica y sometida a diálisis peritoneal, que desarrolló un derrame pericárdico del que se recuperó tras el tratamiento.

Además, la exposición total estimada (basada en sólo nueve meses de datos) era de unos 17.000 pacientes-año con un uso sin embargo inapreciable en niños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas de sobredosis

Si se produce una hipotensión excesiva, es más probable que se produzca en asociación con un bloqueo residual del sistema nervioso simpático (efectos tipo guanetidina o bloqueo alfa-adrenérgico).

### Tratamiento

La administración intravenosa de suero salino es el tratamiento recomendado. Debe evitarse el uso de medicamentos simpaticomiméticos, como noradrenalina o adrenalina (norepinefrina o epinefrina) debido a su excesiva acción cardioestimulante. Sólo debe utilizarse fenilefrina, angiotensina II o vasopresina, que revierte los efectos de minoxidil, si se evidencia una perfusión inadecuada de un órgano vital.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados de pirimidina

Código ATC: C02 DC01

### Mecanismo de acción

El minoxidil disminuye la presión arterial sistólica y diastólica elevada reduciendo la resistencia vascular periférica por vasodilatación. La musculatura lisa de los vasos de resistencia debe ser considerada como el lugar de acción para el efecto relajante de

minoxidil. El metabolito activo de minoxidil activa el canal de potasio modulado por ATP (K<sup>+</sup> ATP) produciendo un flujo de salida de K<sup>+</sup>, hiperpolarización y relajación del músculo liso.

### Efectos farmacodinámicos

Los reflejos simpáticos mediados por barorreceptores de forma secundaria incrementan la frecuencia cardíaca y la contractilidad miocárdica, aumentando así el gasto cardíaco. Además, la actividad de la renina plasmática se incrementa a través de la estimulación del sistema nervioso simpático, lo que da lugar a un aumento de la concentración de angiotensina II con el consiguiente incremento de la secreción de aldosterona. De esta forma, la excreción renal de sodio se reduce y el volumen extracelular aumenta. La presión en la arteria pulmonar en ocasiones puede aumentar tras la administración de minoxidil solo, pero desciende con el tratamiento concomitante recomendado (betabloqueante más diurético).

### Población pediátrica

Como la hipertensión grave que requiere multi-terapia es poco frecuente en niños, el uso pediátrico de minoxidil en el programa de desarrollo fue limitado y ha permanecido así en la literatura publicada. Los datos disponibles en niños menores de 10 años de edad son muy limitados, abarcando aproximadamente a 40 pacientes, ocho de los cuales tenían menos de 1 año.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras la administración por vía oral en humanos, al menos el 90% de minoxidil se absorbe en el tracto gastrointestinal. Minoxidil se detecta en el plasma al cabo de 30 minutos. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 60 minutos después de la administración.

Según los resultados de un estudio de biodisponibilidad relativa, las formulaciones en tabletas y en solución oral tienen valores similares en área bajo la curva de concentración sérica-tiempo (AUC), concentración sérica máxima, el tiempo para alcanzar la concentración sérica máxima (aproximadamente 40 minutos) y el tipo de efecto (antihipertensivo). No hay acumulación después de la administración crónica de comprimidos orales en comparación con una dosis única.

### Distribución

Minoxidil no se une a las proteínas plasmáticas.

Minoxidil no cruza la barrera hematoencefálica

### Biotransformación

Al menos el 90% de la dosis administrada por vía oral se metaboliza en el hígado. El principal metabolito en humanos es el minoxidil O-glucurónico.

Los metabolitos conocidos tienen un efecto antihipertensivo más débil que el propio principio activo.

### Eliminación

En humanos, las concentraciones plasmáticas de minoxidil descienden con un promedio de vida media de aproximadamente 4 horas. Sin embargo, la duración de acción es de varios días.

Minoxidil y sus metabolitos son dializables.

El aclaramiento renal de minoxidil corresponde a la tasa de filtración glomerular. No se pudieron detectar cambios sustanciales en la tasa de filtración glomerular ni en el flujo plasmático renal con minoxidil.

### Insuficiencia hepática

No se ha estudiado la farmacocinética de minoxidil en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

En un estudio de farmacocinética realizado en pacientes con cirrosis leve, se administró 5 mg de minoxidil a ocho pacientes con cirrosis leve, confirmada mediante biopsia, y a ocho sujetos sanos. La constante de eliminación de minoxidil se redujo considerablemente en alrededor de un 21% en los pacientes con cirrosis. Aunque no fue estadísticamente significativo, el AUC aumentó aproximadamente un 50% en los pacientes con cirrosis en comparación con los controles sanos. En el caso de los pacientes con insuficiencia hepática, debe tenerse en cuenta la conveniencia de ajustar la dosis, comenzando el tratamiento con una dosis reducida una vez al día y aumentándola gradualmente hasta alcanzar la dosis eficaz más baja necesaria para obtener el efecto terapéutico deseado (ver sección 4.2).

### Población pediátrica

Actualmente, no se dispone de datos farmacocinéticos de minoxidil en población pediátrica.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

### Lesiones cardíacas en animales.

En estudios no clínicos en una variedad de especies, el minoxidil induce varios tipos de lesiones cardíacas, incluidas lesiones necróticas y hemorrágicas del miocardio y de los músculos papilares, e hipertrofia y dilatación cardíaca. Estos cambios se producen en el contexto de una profunda hipotensión y taquicardia y reflejan el estrés hemodinámico y/o hipóxico más que citotoxicidad directa. Dado que se ha acumulado una amplia experiencia con el medicamento, se ha hecho evidente que estas lesiones cardíacas no ocurren en humanos tratados con minoxidil.

### Carcinogenicidad

En estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones dosificados por vía oral o dérmica no se encontraron hallazgos considerados relevantes para los seres humanos.

### Toxicidad sobre la reproducción

En un estudio de fertilidad realizado en ratas machos y hembras, se encontró una disminución de la tasa de concepción, dependiente de la dosis. La dosis en la que no se observó el efecto adverso (NOAEL) para este hallazgo fue de 1 mg/kg por día en las ratas tratadas.

Se ha demostrado teratogenicidad en la rata a dosis superiores a 80 mg/kg/ día. La administración oral de minoxidil se ha asociado con evidencia de un incremento de reabsorción fetal en conejos a las dosis asociadas con toxicidad materna. No se ha demostrado teratogenicidad en conejos.

### Estudios en animales jóvenes

Actualmente, no se dispone de datos sobre estudios de toxicidad en animales jóvenes.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactosa monohidrato  
Almidón de maíz  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos se envasan en un blíster de Aluminio/PVC-PVDC  
Blister: 30 comprimidos.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Galenicum Derma, S.L.U.  
Ctra. N-1, km 36  
287580 San Agustín del Guadalix (Madrid)  
España

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Minogal 2,5 mg comprimidos EFG: 91.045  
Minogal 5 mg comprimidos EFG: 91.046  
Minogal 10 mg comprimidos EFG: 91.047

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Febrero 2026

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).