

Prospecto: información para el paciente

Minogal 2,5 mg comprimidos EFG

Minogal 5 mg comprimidos EFG

Minogal 10 mg comprimidos EFG

minoxidil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Minogal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minogal
3. Cómo tomar Minogal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Minogal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Minogal y para qué se utiliza

Este medicamento contiene minoxidil, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados “vasodilatadores”. Puede usarse para tratar la hipertensión arterial grave resistente y actúa relajando los vasos sanguíneos para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente. Esto ayuda a reducir la presión arterial.

Debe hablar con su médico o farmacéutico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Minogal comprimidos

No tome Minogal comprimidos:

- si es alérgico a minoxidil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su tensión alta está causada por las hormonas de un tumor (feocromocitoma)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Minogal comprimidos si:

- Si está embarazada o intenta quedar embarazada.
- Si tiene insuficiencia cardíaca (puede sentirse sin aliento, con sibilancias o cansado y sus tobillos pueden hincharse);
- ha sufrido un infarto de miocardio

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 estimula la permanencia de sal y agua en el cuerpo. El exceso de sal y agua en el cuerpo puede impedir que minoxidil funcione correctamente. El minoxidil también puede hacer que el corazón lata más rápido (taquicardia) o dolor o sensación de opresión en el pecho (angina de pecho).

Para evitar estos problemas, su médico le indicará que tome Minogal junto a otros dos medicamentos para que los tome con Minogal comprimidos. Uno será para ayudar al cuerpo a eliminar el exceso de agua (diurético) y el otro, un betabloqueante o un medicamento similar para detener los latidos demasiado rápidos del corazón o el dolor de angina en el pecho.

Si su médico le indica una dieta baja en sal, sígala cuidadosamente. Debe pesarse diariamente y mantener un registro preciso de su peso mientras esté tomando este medicamento. Informe a su médico si aumenta más de 1 a 1,5 kg. La causa podría ser un exceso de líquido en su cuerpo. Informe a su médico si cree que ha aumentado de peso, aunque no sea debido al medicamento. Su médico querrá controlar los niveles de líquidos y sal (electrolitos) en su cuerpo.

Es posible que se produzca un aumento en el crecimiento del cabello (hipertriosis) después de comenzar el tratamiento; esto generalmente surge en la cara, pero puede desaparecer con el tratamiento continuo. Este efecto secundario es reversible al suspender el tratamiento, pero puede tardar de uno a seis meses.

Su médico realizará controles periódicos de su presión arterial y su salud general. También debería hacerse controles ocasionales de su corazón.

Si le realizan una prueba de ECG (para comprobar la actividad eléctrica de su corazón) o algún análisis de sangre, recuerde a su médico que está tomando Minoxidil, ya que puede cambiar los resultados.

Su médico puede controlar su sangre para detectar la muy rara posibilidad de que haya una disminución de los glóbulos blancos y las plaquetas.

En algunos pacientes, puede producirse inflamación de la membrana que rodea el corazón y acumulación de líquido debajo de la membrana que rodea el corazón (taponamiento cardíaco). Su médico debe controlarlos y puede intentar drenar el líquido o considerar suspender el tratamiento con minoxidil.

Los pacientes con insuficiencia renal y sometidos a hemodiálisis pueden necesitar dosis más pequeñas de minoxidil comprimidos, que deben usarse con especial cuidado en estos pacientes para mantener el equilibrio electrolítico en el cuerpo.

Otros medicamentos y Minogal comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos si o con recete médica.

En especial, informe a su médico si está tomando otros medicamentos para disminuir la tensión arterial. Estos medicamentos pueden interactuar con minoxidil al hacer que la presión arterial baje demasiado. En particular, informe a su médico si está tomando guanetidina o betanidina para que pueda ser controlado mientras esté en tratamiento con minoxidil comprimidos o su médico pueda considerar suspender estas terapias antes de comenzar el tratamiento con minoxidil comprimidos.

Su médico le dirá cuándo y cómo dejar de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Minoxidil pasa a la leche materna y no se recomienda si está amamantando a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de minoxidil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Dado que la respuesta al tratamiento de cada individuo puede ser diferente, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera este medicamento.

Minogal comprimidos contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él o ella antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Minogal comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéuticos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de este medicamento pueden tragarse enteros con un poco de agua.

La línea ranurada no está destinada a dividir los comprimidos de 2,5 mg y 5 mg. La ranura de los comprimidos correspondientes a la dosis de 10 mg sirve para que el comprimido pueda dividirse en dosis iguales.

Pacientes adultos mayores de 12 años

Su médico podría cambiar su dosis diaria gradualmente para obtener los mejores resultados. **Deben transcurrir al menos tres días entre cada cambio de dosis.** No espere hasta terminar sus comprimidos para consultar a su médico.

Normalmente, la dosis inicial de minoxidil para adultos y niños mayores de 12 años es de 5 mg al día. La dosis se puede aumentar a 20 mg y luego a 40 mg en dosis únicas o divididas si es necesario para un control óptimo de la presión arterial. No es habitual que se necesiten más de 50 mg al día en adultos y niños mayores de 12 años. En casos muy raros, su médico puede decidir utilizar hasta un máximo de 100 mg.

Pacientes de edad avanzada

Para adultos mayores de 65 años, la dosis inicial habitual es de 2,5 mg al día.

Pacientes de 12 años o menos

Para pacientes de 12 años de edad o menos, la dosis dependerá de su peso corporal, pero no se les debe administrar más de 1 mg por kilogramo de peso corporal cada día. De manera orientativa, la dosis inicial es de 0,2 mg por cada kilo de peso al día.

Durante el tratamiento con minoxidil comprimidos el niño debe estar bajo supervisión de un especialista. La dosis diaria de minoxidil será determinada por el especialista y podrá ajustarse según las necesidades del niño. Durante el tratamiento, el niño recibirá además otros medicamentos, según lo decida el especialista, para prevenir las taquicardias y la acumulación de líquido en el cuerpo.

Debe comunicarse con el médico si el niño presenta cualquiera de los siguientes síntomas: latidos cardíacos muy rápidos, respiración rápida, hinchazón de las piernas, aumento rápido de peso y reducción de la orina. Mientras esté en tratamiento con minoxidil, el niño deberá visitar periódicamente al médico.

Pacientes en diálisis

Si está en diálisis, es posible que necesite una dosis más baja, aunque la diálisis puede eliminar el minoxidil de su sangre. No tome sus comprimidos en las dos horas previas a su sesión de diálisis. Tómelos después de la diálisis o más de dos horas antes.

Reducción rápida de la presión arterial

es posible que le administren Minogal comprimidos en el hospital para reducir su presión arterial muy rápidamente. Lo administraría un médico o una enfermera bajo condiciones estrictamente controladas en dosis crecientes de 5 mg cada seis horas hasta que su presión arterial sea normal.

Si toma más Minogal comprimidos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Minogal comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no tome el comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Minogal comprimidos

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 tensión 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han informado los siguientes eventos en pacientes con presión arterial alta tratados con minoxidil.

Comuníquese con su médico inmediatamente si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:

- Es posible que se sienta débil o mareado, especialmente cuando se pone de pie.
- Tu cuerpo podría retener más agua de lo normal: puedes notar que tus tobillos se hinchan, que tus anillos te aprietan o que aumentas de peso.
- Es posible que sienta más sibilancias, dificultad para respirar y cansancio, especialmente si ya tiene el corazón débil.
- Es posible que notes angina (generalmente dolores en el pecho) por primera vez, o si ya tienes angina, podría empeorar.

Otros efectos secundarios que puede causar el minoxidil son:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- latidos del corazón más rápidos (taquicardia), inflamación de la membrana externa que recubre el corazón (pericarditis)
- crecimiento excesivo del vello corporal (hipertrichosis), cambios de color del pelo
- alteraciones en el electrocardiograma

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- retención de líquidos, hinchazón causada por la acumulación de líquido (edema)
- acumulación de líquido en el interior de las membranas que envuelven al corazón (derrame pericárdico) que puede llegar a comprimir el corazón (taponamiento cardiaco).

Efectos adversos poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- Acumulación de líquido en el espacio pleural (derrame pleural)
- Sensibilidad en los senos
 - Intolerancia gastrointestinal

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1 000 personas):

- bajo número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo número de plaquetas (trombocitopenia) lo que aumenta el riesgo de hemorragia o hematomas
- erupción en la piel, erupción con formación de ampollas (dermatitis bullosa), erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome Stevens-Johnson)

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- hinchazón de las extremidades (edema periférico), que puede ir a veces acompañado de aumento de peso.
- dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- elevación temporal de algunas sustancias de la sangre (creatinina y urea) que pueden observarse en los análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Minogal comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Minogal comprimidos

El principio activo es minoxidil. Cada comprimido contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg de minoxidil.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, dióxido de sílice coloidal y estearato de magnesio (ver sección 2 contiene lactosa).

Aspecto de Minogal comprimidos y contenido del envase

Los comprimidos de minoxidil están disponibles en concentraciones de 2,5 mg, 5 mg y 10 mg.

El comprimido de 2,5 mg es un comprimido (de aproximadamente 6 mm) sin recubrimiento, de forma redonda, de color blanco y con la inscripción “2” en una cara y “L” en la cara ranurada.

La línea marcada no está destinada a dividir el comprimido.

El comprimido de 5 mg es un comprimido (de aproximadamente 6 mm) sin recubrimiento, de forma redonda, de color blanco y con la inscripción “5” en una cara y “M” en la cara ranurada.

La línea marcada no está destinada a dividir el comprimido.

El comprimido de 10 mg es un comprimido (de aproximadamente 8 mm) sin recubrimiento, de forma redonda, de color blanco y con la inscripción “10” en una cara y ranurada por la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Minogal 2.5, 5 y 10 mg comprimidos se presenta en blísteres de láminas de Alu/PVC-PVDC. Cada envase contiene 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra. N-1, km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
Spain

Responsable de la fabricación:

SAG Manufacturing, S.L.U
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustín de Guadalix 28750
Madrid, Spain

O

Galenicum Health, S.L.U
Sant Gabriel, 50
08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona, Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2026

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/>).