

Prospecto: información para el paciente

Duodart 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras

dutasterida/hidrocloruro de tamsulosina

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

1. Qué es Duodart y para qué se utiliza

Duodart se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño (*hiperplasia benigna de próstata*) - un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona.

Duodart es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. La dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados *inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa* y la tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados *alfa-bloqueantes*.

A medida que la próstata aumenta de tamaño, puede producir problemas urinarios tales como dificultad en el flujo de la orina y una necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el chorro de la orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata la hiperplasia benigna de próstata, hay riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (*retención aguda de orina*). Esto requiere de tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla.

La dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya y esto ayuda a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto reducirá el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía. La tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duodart

No tome Duodart:

- si es una **mujer** (porque **este medicamento es solo para hombres**)

- si es un **niño o adolescente menor de 18 años de edad**
- **si es alérgico a la dutasterida**, a otros **inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa**, a la **tamsulosina**, a la **soja**, el **cacahuete** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene la **tensión arterial baja**, lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática)
- si padece alguna **enfermedad grave del hígado**.

→ Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Duodart.

- En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardiaca en comparación con los pacientes que tomaron solo dutasterida o solo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de hígado.** Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Duodart.
- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas graves en el riñón.**
- **Cirugía de cataratas (cristalino opaco).** Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de tomar Duodart durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando Duodart o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su especialista necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.
- **Las mujeres, los niños y los adolescentes** deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Duodart, ya que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, **la zona afectada se debe lavar inmediatamente** con agua y jabón.
- **Use preservativo en sus relaciones sexuales.** La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Duodart. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- **Duodart afecta el análisis de PSA en suero** (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar esta prueba para detectar el cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando Duodart.
Los hombres en tratamiento con Duodart, deben tener un control regular de su PSA.
- En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron dutasterida presentaron con **mayor frecuencia un tipo de cáncer de próstata grave** que los que no tomaron dutasterida. El efecto de dutasterida sobre este tipo grave de cáncer de próstata no está claro.

- **Duodart puede causar aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación.** Si esto le causa molestias, o si nota bultos en la mama o secreción del pezón consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser signos de una enfermedad grave, como el cáncer de mama.

→ **Consulte a su médico o farmacéutico** si tiene cualquier duda relacionada con la toma de Duodart.

Uso de Duodart con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Duodart con estos medicamentos:

- **otros alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

No se recomienda tomar Duodart con estos medicamentos:

- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos).

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Duodart lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- **inhibidores de la enzima PDE5** (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como vardenafilo, citrato de sildenafil y tadalafilo
- **verapamilo o diltiazem** (para la tensión arterial elevada)
- **ritonavir o indinavir** (para el SIDA)
- **itraconazol o ketoconazol** (para infecciones causadas por hongos)
- **nefazodona** (un antidepresivo)
- **cimetidina** (para la úlcera de estómago)
- **warfarina** (para la coagulación de la sangre)
- **eritromicina** (un antibiótico utilizado para tratar infecciones)
- **paroxetina** (un antidepresivo)
- **terbinafina** (utilizada para tratar infecciones causadas por hongos)
- **diclofenaco** (usado para tratar el dolor y la inflamación).

→ **Informe a su médico** si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Toma de Duodart con alimentos y bebidas

Debe tomar Duodart 30 minutos después de la misma comida cada día.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar Duodart.

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. La dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo.

Use preservativo en sus relaciones sexuales. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Duodart. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que Duodart disminuye el recuento de espermatozoides, de su movilidad y del volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

→ **Consulte a su médico** si una mujer embarazada ha estado en contacto con Duodart.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con Duodart, por lo que podría afectar su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura.

→ **No conduzca ni maneje maquinaria** si se ve afectado de esta manera.

Duodart contiene amarillo anaranjado S (E110) y lecitina de soja

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Duodart contiene lecitina de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Duodart

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma Duodart de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis debe tomar

La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.

Cómo tomarlo

Las cápsulas deben ser tragadas enteras, con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta.

Si toma más Duodart 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 Duodart

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento de Duodart sin asesoramiento

No interrumpa el tratamiento con Duodart sin consultar antes a su médico.

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.

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- **erupción cutánea** (que puede picar)
- **habones** (como una urticaria)
- **hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas**

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de estos síntomas y **deje de tomar Duodart.**

Mareo, vahídos y desmayos

Duodart puede causar mareo, vahídos y, en raras ocasiones, desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado, especialmente si tiene que levantarse durante la noche, hasta que sepa en qué modo le afecta este medicamento. Si se siente mareado o sufre un vahído durante el tratamiento, **siéntese o tumbese hasta que estos síntomas hayan desaparecido.**

Reacciones graves en la piel

Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir:

- **erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales** (síndrome de Stevens-Johnson)

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene estos síntomas y **deje de utilizar Duodart.**

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas:**

- impotencia (*incapacidad para conseguir o mantener una erección*)*
- instinto sexual (*libido*) disminuido*
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales*
- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (*ginecomastia*)
- mareo

* En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar Duodart.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas:**

- fallo cardiaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre por el cuerpo. Esto podría ocasionar síntomas como dificultad para respirar, cansancio excesivo e inflamación en tobillos y piernas)
- reducción de la presión sanguínea al levantarse
- latido cardiaco más rápido de lo normal (*palpitaciones*)
- estreñimiento, diarrea, vómitos, malestar (*náuseas*)
- debilidad o pérdida de fuerza
- dolor de cabeza
- picor, taponamiento o goteo nasal (*rinitis*)
- erupción cutánea, habones, picor
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas:**

- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (*angioedema*)
- desfallecimiento

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000 personas:**

- erección prolongada y dolorosa del pene (*priapismo*)
- reacciones graves en la piel (síndrome de Stevens-Johnson)

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de pacientes pero no se conoce su frecuencia exacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- latido cardíaco anormal o acelerado (*arritmia o taquicardia o fibrilación auricular*)
- dificultad para respirar (*disnea*)
- depresión
- dolor e hinchazón en los testículos
- sangrado nasal
- erupción cutánea grave
- cambios en la visión (*visión borrosa o problemas visuales*)
- boca seca.

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 este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://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 Duodart

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 envase y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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 Duodart

Los principios activos son dutasterida e hidrocloreuro de tamsulosina. Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de hidrocloreuro de tamsulosina.

Los demás componentes son:

- cubierta de la cápsula dura: hipromelosa, carragenato (E407), cloruro de potasio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), amarillo anaranjado S (E110), cera de carnauba, almidón de maíz
- dentro de la cápsula dura: mono y diglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos de cadena media, lecitina de soja (puede contener aceite de soja), celulosa microcristalina, copolímero del ácido metilacrílico y acrilato de etilo (conteniendo polisorbato 80 y laurilsulfato de sodio), talco, trietil citrato
- tintas negras (SW-9010 o SW-9008): shellac, propilenglicol, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio (solo en tinta negra SW-9008).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en cápsulas duras, oblongas, con cuerpo marrón y tapa naranja grabadas con GS 7CZ en tinta negra. Está disponible en envases de 7, 30 y 90 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1 y 2
73614 Schorndorf
Alemania

Representante local:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo (Zaragoza)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Duodart – Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Noruega, Polonia, Rumanía, República Eslovaca, España.

Combodart – Bélgica, Dinamarca, Estonia, Italia, Letonia, Países Bajos, Francia, Irlanda, Lituania, Luxemburgo, Malta, Portugal, Eslovenia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023

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