

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Dutasterida Apotex 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Dutasterida Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida Apotex
3. Cómo tomar Dutasterida Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dutasterida Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dutasterida Apotex y para qué se utiliza

Dutasterida se utiliza en hombres para tratar el aumento de tamaño de la próstata (hiperplasia benigna de próstata), un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona que es la dihidrotestosterona.

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. 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.

El principio activo es dutasterida pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa.

Dutasterida puede utilizarse también con otro medicamento que es tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida Apotex

No tome Dutasterida Apotex

- si es alérgico a dutasterida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) si es alérgico a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones, **no tome** este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento:

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.
- **Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas** de dutasterida debido a que el principio activo se puede absorber a través de la piel. Si existe cualquier contacto con la piel, la zona afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.
- **Use preservativo en sus relaciones sexuales.** Se ha encontrado dutasterida en el semen de los hombres que toman dutasterida. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- **Dutasterida afecta el análisis de PSA en suero** (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aun puede utilizar este ensayo para detectar el cáncer de próstata si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico que está tomando dutasterida. Los hombres en tratamiento con dutasterida, 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 estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- **Dutasterida puede causar aumento de 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 este medicamento.

Toma de Dutasterida Apotex con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- **verapamilo o diltiazem** (para la tensión elevada)
- **ritonavir o indinavir** (para el SIDA)
- **itraconazol o ketoconazol** (para infecciones causadas por hongos)
- **nefazodona** (un antidepresivo)
- **alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Puede ser necesario reducir la dosis de Dutasterida Apotex.

Toma de Dutasterida Apotex con alimentos y bebidas

Dutasterida se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. 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. Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman este medicamento. Si su pareja está embarazada, debe evitar que ella esté expuesta a su semen.

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

Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que dutasterida tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Dutasterida Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma este medicamento 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 (0,5 mg) una vez al día. Las cápsulas de dutasterida 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.

El tratamiento con dutasterida es de **largo plazo**. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar continuar con el tratamiento hasta 6 meses o más antes de que comience a producirse un efecto. Continúe tomando este medicamento durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida Apotex del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dutasterida Apotex

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

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Apotex

No interrumpa el tratamiento con dutasterida sin consultar antes a su médico. Pueden ser necesarios hasta 6 meses o más para que note un efecto.

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)
- bultos en la piel
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas y dejar de tomar dutasterida.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- instinto sexual (libido) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres:

- fallo cardíaco (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).
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- depresión
- dolor e inflamación de los testículos.

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, 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 Dutasterida Apotex

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.

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

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 como 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 Dutasterida Apotex

El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: glicerol monocaprilocaprato, butilhidroxitolueno (E321).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, agua purificada, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).
- Tinta de impresión: laca de esmaltado, óxido de hierro rojo (E172), alcohol isopropílico, propilenglicol, hidróxido de amonio, dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dutasterida Apotex cápsulas blandas son cápsulas de gelatina de color amarillo pálido, oblongo (16,3 mm x 6,4 mm) grabadas con “AD 0.5”, contienen un líquido oleoso de incoloro a amarillo pálido.

Se encuentran disponibles en envases de Blister de PVC/PVdC/Al, con 30, 90 o 100 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:

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

ó

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000, Malta.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid

España

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2019

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/>.