

Prospecto: información para el usuario

Dutasterida VIR 0,5 mg cápsulas blandas EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dutasterida VIR y para qué se utiliza

Dutasterida VIR 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 llamada dihidrotestosterona.

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

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 VIR 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.

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

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

No tome Dutasterida VIR

- **si es alérgico a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a la soja, al cacahuete**, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- 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 Dutasterida VIR.

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasterida VIR 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 VIR 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 aún 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 VIR, 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 Avidart. 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 Dutasterida VIR.

Toma de Dutasterida VIR 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 interactuar con Dutasterida VIR 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)
- **otros 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 VIR.

Toma de Dutasterida VIR con alimentos y bebidas

Dutasterida VIR 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 Dutasterida. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Dutasterida VIR contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja, que puede contener aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Dutasterida VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si no toma Dutasterida VIR 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 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 VIR es de largo plazo. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar tomar Dutasterida VIR hasta 6 meses o más antes de que comience a producirse un efecto. Continúe tomando Dutasterida VIR durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida VIR 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 VIR

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

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida VIR sin consultar

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida VIR 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 sufran.

Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- **erupción cutánea** (que puede picar)
- **bultos en la piel (como urticaria)**
- **hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.**

Contacte con su médico inmediatamente y deje de tomar Dutasterida VIR.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman Dutasterida VIR:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida VIR
- instinto sexual (libido) disminuido, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida VIR
- dificultad en la eyaculación, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida VIR
- hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman Dutasterida VIR:

- 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:

- estado de ánimo depresivo
- dolor e inflamación de los testículos.

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 Dutasterida VIR

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 la caja o en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida VIR

El principio activo es dutasterida.

Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.

Los demás componentes son:

- contenido de la cápsula: glicerol monocaprilocaprato (tipo I), butilhidroxitolueno (E321).
- cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (de cadena mediana), lecitina de soja (puede contener aceite de soja) (E322) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Dutasterida VIR son de talla 6, oblongas, opacas, de color amarillo, de gelatina blanda conteniendo un líquido oleoso y amarillento.

Dutasterida VIR está disponible en envases de 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las dimensiones de la cápsula blanda son: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70,.Polígono Industrial URTINSAII
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-70,.Polígono Industrial URTINSAII
28923 Alcorcón (Madrid)
España

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

Cyndeia Pharma, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110,
Soria, España

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola , PLA 3000, Malta

SAG Manufacturing S.L.U
Autovía A-1, km.36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

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

siguientes nombres:

Malta: Dutasterida Galenicum 0,5 mg soft capsules

Croacia: Duster 0,5 mg meke kapsule

España: Dutasterida VIR 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Italia: PRODIREXAN

Hungría: Dutasterida Galenicum 0,5 mg lágy kapszula

Alemania: Dutasterida Galenicum 0,5 mg Weichkapseln

Francia: Dutasterida EVOLUGEN 0,5 mg capsule molle

Finlandia: Dutasterida Galenicum 0,5 mg pehmeät kapselit

Rumanía: Dutasterida Galenicum 0,5 mg capsule moi

República Checa: Dutasterida Galenicum 0,5 mg měkké tobolky

Eslovaquia: Dutamed 0,5 mg

Portugal: Dutasterida Galenicum 0,5 mg cápsulas moles

Fecha de la última revisión de este prospecto: