

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Dutasterida STADA y para qué se utiliza

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

Dutasterida STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA

No tome Dutasterida STADA:

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

- **si padece alguna enfermedad grave del hígado.**
- si es un **niño o adolescente.**

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones.

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 STADA.

- 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 sólo dutasterida o sólo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasterida STADA 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 STADA 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 STADA. 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 bebe varón. Dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- **Dutasterida STADA 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 STADA. **Los hombres en tratamiento con Dutasterida STADA, 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 STADA presentaron con **mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave** que los que no tomaron Dutasterida STADA. El efecto de Dutasterida STADA sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- **Dutasterida STADA 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 STADA.

Toma de Dutasterida STADA con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasterida STADA 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)

- **nefadozona** (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 STADA.

Toma de Dutasterida STADA con alimentos y bebidas

Dutasterida STADA se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres no deben tomar dutasterida.

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

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

Dutasterida STADA 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 STADA tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Dutasterida STADA contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja, por lo que podría contener aceite de soja. No utilice este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Dutasterida STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si no toma Dutasterida STADA de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado.

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 STADA 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 Dutasterida STADA durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida STADA del que debe

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

Si olvidó tomar Dutasterida STADA

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

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida STADA

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida STADA 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.**

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

Efectos adversos frecuentes

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

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida STADA
- instinto sexual (libido) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida STADA
- dificultad en la eyaculación, que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida STADA
- 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 STADA:

- 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.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

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 Dutasterida STADA

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 o en el blíster 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 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 STADA

- El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.
- Los demás componentes son:
 - interior de la cápsula: glicerol monocaprilcaprato (tipo D), butilhidroxitolueno (E321)
 - cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (de cadena media), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dutasterida STADA son cápsulas de gelatina blanda, oblongas, opacas, de color amarillo, conteniendo un líquido oleoso y amarillento.

Están disponibles en blísteres blancos opacos de PVC/PVDC-Aluminio conteniendo 10, 30, 50, 60, 90 o 100 cápsulas o blísteres de PVC opaco blanco/ PVDC-Aluminio unidosis perforados conteniendo 10x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 o 100x1 cápsulas.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envase.

Las dimensiones de las cápsulas blandas 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

o

Cyndeia Pharma, S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,

Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110 Soria

España

o

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000

Malta

o

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Austria

o

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Ctra. N-I, 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:

Austria: Dutasterid STADA 0,5 mg Weichkapseln

España: Dutasterida STADA 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Francia: Dutasteride EG 0.5 mg, capsule molle

Croacia: Dutasterid STADA 0,5 mg meke kapsule

Italia: DUTASTERIDE EG

Portugal: Dutasterida Ciclum

Rumanía: Maxtrid 0,5 mg capsule moi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>