

Prospecto: información para el paciente

Dutaqur 0,5 mg cápsulas blandas EFG

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

1. Qué es Dutaqur y para qué se utiliza

Dutaqur contiene el principio activo dutasterida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la 5- α -reductasa».

Dutaqur se emplea para tratar el crecimiento de la próstata en los hombres (*hiperplasia prostática benigna*) —un crecimiento no cancerígeno de la próstata— provocado por la producción excesiva de una hormona denominada «dihidrotestosterona».

A medida que crece la próstata, pueden aparecer problemas urinarios como la dificultad en el flujo de la orina y la necesidad de orinar con más frecuencia. También puede provocar una disminución del flujo de la orina y que este salga con menor fuerza. Si no se trata, existe el riesgo de que el flujo de la orina se bloquee por completo (*retención urinaria aguda*), lo que precisa un tratamiento médico inmediato. En algunos casos es preciso recurrir a la cirugía para eliminar o reducir el tamaño de la próstata. Dutaqur reduce la producción de la dihidrotestosterona, lo que ayuda a disminuir el volumen de la próstata y aliviar los síntomas. De este modo se reduce el riesgo de padecer una retención urinaria aguda y la necesidad de someterse a una intervención quirúrgica.

Dutaqur también se puede emplear con otro medicamento denominado «tamsulosina» (empleado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutaqur

No tome Dutaqur:

- **si es alérgico a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5- α -reductasa** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si padece una enfermedad grave del hígado.**

Si considera que cumple alguna de estas situaciones, consulte a su médico.

El uso de este medicamento está indicado únicamente en varones. Este medicamento no deben tomarlo mujeres, niños ni adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dutapur.

- En algunos ensayos clínicos, el número de pacientes que tomaron dutasterida junto con otro medicamento denominado «bloqueante α » (como la tamsulosina) que padecieron insuficiencia cardíaca fue mayor que el de pacientes que tomaron sólo o solo un bloqueante α . Insuficiencia cardíaca significa que el corazón no bombea la sangre como debe.
- **Asegúrese de informar a su médico de los problemas de hígado que padezca.** Si ha padecido alguna enfermedad que haya afectado al hígado, debe someterse a revisiones adicionales mientras esté en tratamiento con Dutapur.
- **Las mujeres, los niños y los adolescentes** no deben manipular las cápsulas rotas de Dutapur, porque el principio activo puede absorberse a través de la piel. Si se produce el contacto con la piel, **el área afectada debe lavarse de inmediato** con agua y jabón.
- **Utilice preservativo en sus relaciones sexuales.** Se ha detectado dutasterida en el semen de los varones que tomaban este medicamento Si su pareja está embarazada o pudiera estarlo, debe evitar la exposición de su pareja al semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del feto de sexo masculino. La dutasterida disminuye el recuento de espermatozoides, el volumen de semen y la motilidad de los espermatozoides, y esto podría disminuir su fertilidad.
- **Dutapur afecta a los análisis de sangre para la determinación del APE** (antígeno prostático específico). Esta prueba se emplea a veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico debe conocer este efecto y puede seguir empleando esta prueba para detectar el cáncer de próstata. Si se somete a esta prueba, informe a su médico de que está tomando Dutapur. **Los varones que tomen Dutapur deben someterse al análisis de APE de forma periódica.**
- En un ensayo clínico realizado en varones con un riesgo elevado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron dutasterida presentaron con mayor frecuencia un **tipo grave de cáncer de próstata** que los varones que no tomaron dutasterida. Se desconoce por completo el efecto de Dutapur en este tipo grave de cáncer de próstata.
- **Dutapur puede provocar un aumento de las mamas y dolor a la palpación.** Si experimenta alguna molestia o detecta **bultos en la mama** o **secreción en los pezones**, debe informar a su médico de estas alteraciones, ya que podrían ser signos de una enfermedad grave como el cáncer de mama.

→ Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, **pregunte a su médico o farmacéutico.**

Toma de Dutapur con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier medicamento que haya comprado sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden interaccionar con Dutapur y la probabilidad de que padezca efectos adversos puede aumentar. Estos medicamentos incluyen:

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

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos, ya que es posible que se tenga que reducir la dosis de Dutapur.

Toma de Dutaqur con alimentos y bebidas

Dutaqur se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) no deben manipular las cápsulas rotas. La dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal de los fetos de sexo masculino, en especial en las primeras 16 semanas de embarazo.

Utilice preservativo en sus relaciones sexuales. Se ha detectado dutasterida en el semen de los varones que tomaban Dutaqur. Si su pareja está embarazada o pudiera estar embarazada, debe evitar su exposición al semen.

Dutaqur disminuye el recuento de espermatozoides, el volumen de semen y la motilidad de los espermatozoides, por lo que la fertilidad masculina puede verse disminuida.

Si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida, **póngase en contacto con su médico** para que le dé las indicaciones necesarias.

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

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Dutaqur afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Dutaqur

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No tomar este medicamento de forma regular puede afectar al seguimiento de sus concentraciones de APE. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es una cápsula (0,5 mg) una vez al día. Trague las cápsulas enteras con agua. No mastique ni abra la cápsula. El contacto con el contenido de las cápsulas puede provocar úlceras en la boca o la garganta.

El tratamiento con Dutaqur es de largo plazo. Algunos hombres notan una mejoría temprana de sus síntomas, pero otros pueden necesitar tomar este medicamento durante 6 meses o más tiempo antes de empezar a experimentar un efecto. Siga tomando Dutaqur durante todo el tiempo que le indique su médico.

Si toma más Dutaqur 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dutaqur

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutaqur

No interrumpa el tratamiento con Dutaqur sin consultarlo antes con su médico. Pueden transcurrir más de 6 meses antes de que usted note el 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 signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- erupción cutánea (puede ir acompañada de picor)
- habones (como una urticaria)
- hinchazón de los párpados, la cara, los labios, los brazos o las piernas

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico de inmediato y deje de tomar Dutaqur.

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

- impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección); puede continuar después de que deje de tomar Dutaqur.
- disminución del apetito sexual (libido); puede continuar después de que deje de tomar Dutaqur.
- dificultad para eyacular; puede continuar después de que deje de tomar Dutaqur.
- crecimiento o dolor a la palpación de las mamas (ginecomastia).
- mareo al tomar el medicamento con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- insuficiencia cardíaca (disminución de la eficacia del corazón para bombear sangre al organismo. Puede experimentar síntomas como falta de aliento, cansancio extremo e hinchazón de los tobillos y las piernas).
- caída del pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento del pelo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

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

- estado de ánimo depresivo
- dolor e hinchazón 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: <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 Dutaqur

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, la etiqueta y la caja después de CAD. 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 necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutapur

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

Los demás componentes son:

- Interior de la cápsula: monocaprilocaprato de glicerol, butilhidroxitolueno.
- Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, glicina, ácido cítrico anhidro, dióxido de titanio, óxido de hierro (amarillo).
- Tinta de impresión: propilenglicol, óxido de hierro rojo, ftalato de polivinilacetato, macrogol 400, hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de **Dutapur** son oblongas, de color amarillo claro, de gelatina blanda, contienen un líquido oleoso transparente y están marcadas con un 0,5. Dimensiones: 18,6 mm x 6,7 mm.

Dutapur está disponible en blísters de 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas de gelatina blandas y en frascos de HDPE con cierre de polipropileno de 30 y 90 cápsulas de gelatina blandas.

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

LABORATORIOS Q PHARMA S.L.
C/ Moratín, nº 15, Entlo. Oficinas 6 -7
03008 Alicante
España

Responsable de la fabricación

Strides Pharma UK Ltd
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire WD18 9SS
Reino Unido

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs,
Saint Priest, 69800,
France

LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23 Polígono Industrial Cobo Calleja.
28947 Fuenlabrada. (Madrid)
91 642 18 18

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2015

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/>