

Prospecto: información para el paciente

Dutasterida Sandoz 0,5 mg cápsulas blandas EFG

dutasterida

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

1. Qué es Dutasterida Sandoz y para qué se utiliza

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

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, causada por un exceso de producción de una hormona llamada 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.

Dutasterida se puede utilizar 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 Sandoz

No tome Dutasterida Sandoz:

- si es alérgico a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a la soja, 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.**

Consulte 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Dutasterida Sandoz.

- 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 que 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 se debe lavar 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 dutasterida.

Otros medicamentos y Dutasterida Sandoz

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

Ciertos medicamentos 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),
- **nefadozona** (un antidepresivo),
- **alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada de tamaño o tensión arterial elevada).

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

Toma de Dutasterida Sandoz con alimentos y bebidas

Dutasterida se puede tomar con y 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. 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 Sandoz tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Dutasterida Sandoz 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si no toma dutasterida de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado.

Cuánto tomar

- **La dosis recomendada es de una cápsula (0,5 mg) una vez al día.** Las cápsulas se deben tragar 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 dutasterida durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida Sandoz del que debe

Si ha tomado más Dutasterida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Dutasterida Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Sandoz

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 sufran.

Reacción alérgica

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

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

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

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman dutasterida:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), *que puede continuar tras dejar de tomar dutasterida,
- instinto sexual (libido) disminuido, *que puede continuar tras dejar de tomar dutasterida,
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales*que puede continuar tras dejar de tomar dutasterida,
- 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:

- 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:

<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 Sandoz

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 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 Sandoz

El principio activo es dutasterida. Cada cápsula 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 (cadena media), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda, oblongas, opacas y amarillas, que contienen un líquido oleoso y amarillento.

Las dimensiones de las cápsulas blandas son $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

Las cápsulas blandas se envasan en blíster blanco opaco de PVC/PVDC/Aluminio y dentro de un envase de cartón.

Están disponibles en envases de 10, 30, 60 y 90 cápsulas 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 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

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

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

Malta: Quedute 0,5 mg soft capsules
Bélgica: Quedute 0,5 mg capsule molle
Chipre: Quedute 0,5 mg μαλακές κάψουλες
Dinamarca: Quedute 0,5 mg bløde kapsler
Estonia: Quedute
España: Dutasterida Sandoz 0,5 mg capsulas blandas EFG
Francia: Dutasteride Adair 0,5 mg capsule molle
Irlanda: Quedute 0,5 mg soft capsules
Italia: Quedute
Lituania: Quedute 0,5 mg minkštosios kapsulės
Luxemburg: Quedute 0,5 mg capsule molle
Holanda: Dutasteride Adair 0,5 mg zachte capsules
Portugal: Quedute 0,5 mg cápsulas moles
Rumania: Avaterid 0,5 mg capsule moi

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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/>