

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Dutasterida Qualigen y para qué se utiliza

Dutasterida Qualigen 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.

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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen

No tome Dutasterida Qualigen

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

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

Tenga especial cuidado con Dutasterida Qualigen

- 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 Qualigen 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 Qualigen 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 bebe 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 Qualigen. Los hombres en tratamiento con Dutasterida Qualigen, 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 Qualigen 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 Qualigen.

Niños y adolescentes

Este medicamento es sólo para hombres. Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de dutasterida.

Toma de Dutasterida Qualigen con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasterida Qualigen 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)
- 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 Qualigen.

Toma de Dutasterida Qualigen con alimentos y bebidas

Dutasterida Qualigen 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.

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.

Dutasterida Qualigen 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 Qualigen

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 Qualigen 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. Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos.

El tratamiento con Dutasterida Qualigen es de largo plazo. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar tomar este medicamento hasta 6 meses

o más antes de que comience a producirse un efecto. Continúe tomando Dutasterida Qualigen durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Daño hepático

Si usted tiene problemas de hígado (leves o moderados), consulte con su médico o farmacéutico. El uso de Dutasterida Qualigen no está recomendado en pacientes que padecen alguna enfermedad grave del hígado (ver apartado “no tome Dutasterida Qualigen”).

Si toma más Dutasterida Qualigen 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 Qualigen

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Qualigen

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Qualigen 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
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Si experimenta alguno de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Dutasterida Qualigen.

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

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

Efectos adversos poco frecuentes (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)

- 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 Qualigen

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 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 luz.

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 Qualigen

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

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: propilenglicol monocaprilato, butilhidroxitolueno
- Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), triglicéridos (de cadena mediana), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas oblongas (aproximadamente 16,5 x 6,5 mm), de color amarillo claro conteniendo un líquido transparente. Están disponibles en envases de blíster transparente PVC-PE-PVDC/Aluminio conteniendo 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios LEÓN FARMA, SA
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León
SPAIN

o

Adamed Pharma S.A.,
ul. M. Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów,
Polonia.

o

GENERICON PHARMA GMBH
Hafnerstrasse, 211
A-8054 Graz, Austria

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

Austria	Dutasterid Genericon 0,5 mg Weichkapseln
Dinamarca	Deridust
Eslovaquia	Dutasterid Adamed 0,5 mg Mäkká kapsula
España	Dutasterida Qualigen 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Polonia	Dutasterid Adamed 0,5 Kapsułka, miękka
República Checa	Dutasterid Adamed 0,5 Měkká tobolka
Rumania	Deridust, 0,5 mg capsule moi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/>