**Prospecto: información para el usuario**

**Dutasterida/Tamsulosina Viatris 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras EFG**
dutasterida/hidrocloruro de tamsulosina

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


## 1. Qué es Dutasterida/Tamsulosina Viatris y para qué se utiliza

**Dutasterida/tamsulosina se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño** *(hiperplasia benigna de próstata)* – un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona llamada dihidrotestosterona.

Dutasterida/tamsulosina es una combinación de dos medicamentos diferentes denominados dutasterida y tamsulosina. La dutasterida pertenece al grupo de medicamentos denominados *inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa* y la tamsulosina pertenece al grupo de medicamentos denominados *alfa bloqueantes*.

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.

La 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. La tamsulosina actúa relajando los músculos de la próstata, haciendo que orinar sea más fácil y mejorando rápidamente los síntomas.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida/Tamsulosina Viatris

**No tome Dutasterida/Tamsulosina Viatris**
- si es una **mujer** (porque **este medicamento es solo para hombres**).
- si es un **niño o adolescente menor de 18 años de edad**.
- si es **alérgico a la dutasterida**, a otros **inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, a tamsulosina, a la soja, el cacahuete** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene la **tensión arterial baja** lo que le hace sentir mareo, vahídos o desmayos (hipotensión ortostática).
- si padece alguna **enfermedad grave del hígado**.
  → Si piensa que sufre alguna de estas situaciones, **no tome** este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de empezar a tomar dutasterida/tamsulosina
- 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 solo dutasterida o solo 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**. Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado, puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida/tamsulosina.

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas graves en el riñón**.

- **Cirugía de cataratas (cristalino opaco)**. Si va a operarse de cataratas, su médico podría pedirle que deje de tomar dutasterida/tamsulosina durante un tiempo antes de la operación. Antes de la operación, advierta a su oftalmólogo de que está tomando dutasterida/tamsulosina o tamsulosina (o si los ha tomado anteriormente). Su especialista necesitará tomar las precauciones adecuadas para evitar complicaciones durante la operación.

- **Las mujeres, los niños y los adolescentes** deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de dutasterida/tamsulosina, ya 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**. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman dutasterida/tamsulosina. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. La dutasterida provoca disminución del recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

- **Dutasterida/tamsulosina afecta al análisis de PSA en suero** *(antígeno prostático específico)* que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aún puede utilizar esta prueba para detectar el cáncer de próstata, si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para determinar su PSA, informe a su médico de que está tomando dutasterida/tamsulosina. **Los hombres en tratamiento con dutasterida/tamsulosina 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 este tipo grave de cáncer de próstata no está claro.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– **Dutasterida/tamsulosina 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/tamsulosina.

**Cambios del estado de ánimo y depresión**
**Se han comunicado estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, pensamientos suicidas en pacientes tratados con otro medicamento del mismo grupo terapéutico (inhibidor de la 5-alfa-reductasa) por vía oral. Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional lo antes posible.**

**Uso de Dutasterida/Tamsulosina Viatris con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome dutasterida/tamsulosina con estos medicamentos:
– **otros alfa bloqueantes** (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta)

No se recomienda tomar dutasterida/tamsulosina con estos medicamentos:
– **ketoconazol** (utilizado para tratar infecciones provocadas por hongos)

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con dutasterida/tamsulosina, lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:
– **inhibidores de la enzima PDE5** (utilizados para alcanzar o mantener una erección) como vardenafilo, sildenafilo citrato y tadalafilo
– **verapamilo o diltiazem** (para la tensión elevada)
– **ritonavir o indinavir (para el VIH)**
– **itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos)**
– **nefadozona** (un antidepresivo)
– **cimetidina** (para la úlcera de estómago)
– **warfarina** (para la coagulación de la sangre)
– **eritromicina** (un antibiótico utilizado para tratar infecciones)
– **paroxetina** (un antidepresivo)
– **terbinafina** (utilizada para tratar infecciones provocadas por hongos)
– **diclofenaco** (usado para tratar el dolor y la inflamación).

→ **Informe a su médico** si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

**Toma de Dutasterida/Tamsulosina Viatris con alimentos**
Debe tomar dutasterida/tamsulosina 30 minutos después de la misma comida cada día.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
**Las mujeres no deben tomar** dutasterida/tamsulosina.

**Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas**. La 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Se ha demostrado que dutasterida/tamsulosina 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/tamsulosina.

**Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas pueden sufrir mareos durante el tratamiento con dutasterida/tamsulosina, por lo que podría afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria de forma segura.

→ **No conduzca ni maneje maquinaria** si se ve afectado de esta manera.

**Dutasterida/Tamsulosina Viatris contiene lecitina de soja, propilenglicol y sodio**
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.
Este medicamento contiene 299,46 mg de propilenglicol en cada cápsula equivalente a 4,27 mg/kg.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## 3. Cómo tomar Dutasterida/Tamsulosina Viatris

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico**. Si no lo toma 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 una vez al día, 30 minutos después de la misma comida cada día.**

**Cómo tomarlo**
**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.

**Si toma más Dutasterida/Tamsulosina Viatris 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: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
**Si olvidó tomar Dutasterida/Tamsulosina Viatris**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

**No interrumpa el tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina Viatris sin asesoramiento**
No interrumpa el tratamiento con Dutasterida/Tamsulosina Viatris sin consultar antes a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**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
– **habones**
– **hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas.**
→ **Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico** si experimenta cualquiera de estos síntomas y **deje de tomar dutasterida/tamsulosina**.

**Mareo, vahídos y desmayo**
Dutasterida/tamsulosina puede causar mareo, vahídos y en raras ocasiones, desmayos. Debe tener precaución cuando se levante rápidamente después de estar sentado o tumbado, especialmente si tiene que levantarse durante la noche, hasta que sepa en qué modo le afecta este medicamento. Si se siente mareado o sufre un vahído durante el tratamiento, **siéntese o túmbese hasta que estos síntomas hayan desaparecido**.

**Reacciones graves en la piel**
Los signos de reacciones graves en la piel pueden incluir:
– **- erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales** (síndrome de Stevens-Johnson).
→ **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene estos síntomas y **deje de utilizar dutasterida/tamsulosina**.

**Efectos adversos frecuentes**
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman dutasterida/tamsulosina:
– impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)*
– instinto sexual *(libido)* disminuido*
– dificultad en la eyaculación, así como disminución de la cantidad de semen eyaculado*
– hinchazón o sensibilidad del pecho *(ginecomastia)*
– mareo.
– * En un número pequeño de personas, alguno de estos eventos adversos pueden continuar después de dejar de tomar dutasterida/tamsulosina.

**Efectos adversos poco frecuentes**
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:
– fallo cardiaco (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).
– reducción de la presión sanguínea al levantarse
– ritmo cardiaco rápido *(palpitaciones)*
– estreñimiento, diarrea, vómitos, malestar (náuseas)
– debilidad o pérdida de fuerza
– dolor de cabeza
– picor, taponamiento o goteo nasal *(rinitis)*
– erupción cutánea, habones, picor
– pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Efectos adversos raros**
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:
– hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas (angioedema)
– desfallecimiento.

**Efectos adversos muy raros**
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:
– erección prolongada y dolorosa del pene *(priapismo)*
– reacciones cutáneas graves *(síndrome de Stevens-Johnson)*.

**Otros efectos adversos**
Se han producido otros efectos adversos en un número reducido de hombres, pero no se conoce su frecuencia exacta (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
– latido cardiaco anormal o acelerado *(arritmia o taquicardia o fibrilación auricular)*
– dificultad para respirar *(disnea)*
– depresión
– dolor e hinchazón en los testículos
– sangrado nasal
– erupción cutánea grave
– cambios en la visión *(visión borrosa o problemas visuales)*
– boca seca.

**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/Tamsulosina Viatris

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 y en el frasco después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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/Tamsulosina Viatris**
Los principios activos son dutasterida e hidrocloruro de tamsulosina. Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina (equivalente a 0,367 mg de tamsulosina). Los demás componentes son:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cubierta de la cápsula dura:
Óxido de hierro negro (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Gelatina

Contenido de la cápsula blanda de dutasterida:
Monocaprilato de propilenglicol, tipo II
Butilhidroxitolueno (E321)

Cubierta de la cápsula blanda:
Gelatina
Glicerol
Dióxido de titanio (E171)
Triglicéridos de cadena media
Lecitina de soja (puede contener aceite de soja) (ver sección 2)

Pellets de tamsulosina:
Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión 30% (contiene laurilsulfato de sodio y polisorbato 80)
Celulosa microcristalina
Sebacato de dibutilo
Polisorbato 80
Sílice coloidal hidratada
Estearato de calcio

Tinta negra:
Shellac (E904)
Óxido de hierro negro (E172)
Propilenglicol (E1520)
Solución de amoníaco concentrada (E527)
Hidróxido potásico (E525)

**Aspecto del producto y contenido del envase**
El medicamento se presenta en cápsulas de gelatina dura, oblongas, de aproximadamente 21,4 mm × 7,4 mm, con cuerpo marrón y tapa naranja grabadas con C001 en tinta negra.

Cada cápsula dura contiene pellets de liberación modificada de hidrocloruro de tamsulosina y una cápsula de gelatina blanda con dutasterida.

Está disponible en envases de 7, 30 y 90 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular de la autorización de comercialización:**
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

**Responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre 24193 (León)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

| | |
|---|---|
| Alemania | Dutasterid/Tamsulosinhydrochlorid Mylan 0,5 mg/0,4 mg Hartkapseln |
| Bélgica | Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules |
| Bulgaria | EN: Dutamyl<br>BG: Дутамайл |
| Croacia | VASGAR |
| Dinamarca | Dutasterid/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg |
| España | Dutasterida/Tamsulosina Viatris 0,5 mg/0,4 mg cápsulas duras |
| Estonia | Dutasteride/Tamsulosin Mylan |
| Finlandia | Dutasteride/Tamsulosinhydrochloride Mylan 0.5 mg/0.4 mg |
| Francia | Dutastéride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg/0,4 mg, gélule |
| Irlanda | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsules |
| Letonia | Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas |
| Lituania | Dutasteride/Tamsulosin Mylan 0,5 mg/0,4 mg kietosios kapsulės |
| Luxemburgo | Dutasteride/Tamsulosine Mylan 0,5 mg / 0,4 mg gélules |
| Países Bajos | Dutasteride/Tamsulosine HCl Mylan 0,5 mg/0,4 mg, harde capsules |
| Portugal | Dutasterida + Tansulosina Mylan |
| Reino Unido | Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/0.4 mg hard capsule |
| República checa | TARIS |
| Rumanía | DUSTIN DUO 0,5mg/0,4mg capsule |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios