

Prospecto: información para el usuario

Dutasterida Cipla 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dutasterida Cipla y para qué se utiliza

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

El principio activo de este medicamento es la dutasterida, que pertenece al grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la 5- α -reductasa».

A medida que crece la próstata, pueden aparecer problemas urinarios como la dificultad en la micción y la necesidad de orinar con frecuencia. También puede provocar una disminución del flujo de la orina y que este salga con menor fuerza.

Si no se trata la hiperplasia benigna de próstata, existe el 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 es preciso recurrir a la cirugía para eliminar o reducir el tamaño de la próstata.

La dutasterida 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.

La dutasterida 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 Dutasterida Cipla

No tome Dutasterida Cipla:

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

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome este medicamento sin haberlo consultado antes con su médico.

Este medicamento es solo para hombres. Este medicamento no deben tomarlo mujeres, niños ni adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

- **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 dutasterida.
- **Las mujeres, los niños y los adolescentes** no deben manipular las cápsulas rotas de dutasterida, porque el principio activo puede absorberse a través de la piel. Si se produce el contacto con la piel, **lave de inmediato el área afectada** con agua y jabón.
- **Utilice preservativo en sus relaciones sexuales.** Se ha detectado dutasterida en el semen de los varones que tomaban dutasterida. 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.
- **La dutasterida afecta a los análisis de sangre para la determinación del PSA** (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 dutasterida. **Los varones que tomen dutasterida deben someterse al análisis de PSA de forma periódica.**
- En un ensayo clínico realizado en varones con un riesgo elevado de cáncer de próstata, la frecuencia de un **tipo grave de cáncer de próstata fue mayor** en los varones que tomaron dutasterida que en los que no la tomaron. Se desconoce por completo el efecto de dutasterida en este tipo grave de cáncer de próstata.
- **La dutasterida puede provocar un aumento de tamaño 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.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de este medicamento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no deben tomarlo los niños ni los adolescentes.

Uso de Dutasterida Cipla con otros medicamentos

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

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

- **verapamilo o diltiazem** (para la tensión arterial elevada)
- **ritonavir o indinavir** (para el VIH)
- **itraconazol o ketoconazol** (para las infecciones fúngicas)
- **nefazodona** (un antidepresivo)
- **α -bloqueantes** (para tratar la hipertrofia de la próstata o la hipertensión)

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

Toma de Dutasterida Cipla con alimentos y bebidas

Dutasterida se puede tomar con o sin comidas.

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 este medicamento. Si su pareja está embarazada o pudiera estar embarazada, debe evitar su exposición al semen.

La dutasterida 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.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Dutasterida Cipla contiene rojo allura.

Este medicamento contiene rojo allura, que puede provocar reacciones alérgicas. Si es alérgico al rojo allura, no use este medicamento.

3. Cómo tomar Dutasterida Cipla

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.

No tomar este medicamento de forma regular puede afectar al seguimiento de sus concentraciones de PSA. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis debe tomar

La dosis recomendada es una cápsula (0,5 mg) una vez al día. Trague el comprimido entero 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 dutasterida es prolongado. Algunos varones notan una mejoría temprana de sus síntomas, pero otros pueden necesitar tomar dutasterida durante 6 meses o más tiempo antes de empezar a experimentar un efecto. Siga tomando este medicamento durante todo el tiempo que le indique su médico.

Si toma más Dutasterida Cipla 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 Dutasterida Cipla

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis siguiente cuando le toque.

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Cipla

No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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.

Reacciones alérgicas

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- **erupción cutánea** (puede estar acompañada de picor)
- **habones** (como una urticaria)
- **hinchazón de los párpados, el rostro, los labios, los brazos o las piernas**

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

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

- Incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia); puede persistir después de dejar de tomar dutasterida.
- Disminución del apetito sexual (libido); puede persistir después de dejar de tomar dutasterida.
- Dificultad para eyacular, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida.
- Crecimiento o dolor a la palpación de las mamas (ginecomastia).
- Mareo al tomar el medicamento con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes)

- Disminución de la eficacia del corazón para bombear sangre al organismo (insuficiencia cardíaca). 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 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: 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 Cipla

Conservar por debajo de 25 °C.

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 o en cualquier otro sistema de

recogida de residuos de medicamentos. 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 Dutasterida Cipla

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

-Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:

- Butilhidroxitolueno (E-321), monoglicéridos y diglicéridos de ácido caprílico y capríco

Cubierta de la cápsula:

- Gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172)

Tinta de impresión:

- Rojo allura AC (E-129), propilenglicol (E-1520), hipromelosa (E-464) y dióxido de titanio (E-171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, aceitosa e incolora, encapsulada en cápsulas de gelatina blanda de color amarillo, opacas y ovaladas, de 19,7 mm ± 1,5 mm de largo y 6,70 mm ± 1 mm de ancho, con la inscripción «DU» en tinta roja a lo largo de una de las caras de la cápsula.

Las cápsulas se comercializan en envases de:

Blísters de PVC/PVDC/aluminio blanco y opaco, que contiene 10 cápsulas blandas de gelatina, envasado en cajas con 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:

Cipla Europe NV
De Keyserlei, 58-60, Box-19, 2818 Amberes, Bélgica

Responsable de la fabricación

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o
spol. sr.o, Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmosa.s. facility), República Checa

Cipla (EU) Limited

Dixcart House, Addlestone Road, Boume Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Reino Unido

Representante local

Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 edificio Britannia. 28003. Madrid
Tel 91 534 16 73

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

Reino Unido	Dutasteride 0,5mg soft capsules
Bulgaria	Дутастерид Сипла 0,5 mg меки капсули
Dinamarca	Dutasterid Cipla 0,5 mg bløde kapsler
Grecia	Dutasteride Cipla 0,5 mg μαλακά καψάκια
España	Dutasterida Cipla 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Finlandia	Dutasteride Cipla
Francia	Le dutastéride Cipla 0,5 mg, capsule molle
Irlanda	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Italia	Dutasteride Cipla 0,5 mg capsule molli
Malta	Dutasteride 0.5 mg soft capsules
Noruega	Dutasteride Cipla 0,5 mg myke kapsler
Portugal	Dutasteride Cipla 0,5 mg cápsulas moles
Rumania	Dutasterida Cipla 0,5 mg capsule moi
Suecia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mjuka kapslar
Eslovaquia	Dutasterid Cipla 0,5 mg mäkké kapsuly

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

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/>