

Prospecto: información para el usuario

Dutasterida TecniGen 0,5 mg cápsulas blandas EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente 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, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dutasterida TecniGen y para qué se utiliza

Dutasterida TecniGen se utiliza en hombres para tratar el aumento del 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 la dutasterida, que pertenece a un grupo de medicamentos llamado 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 TecniGen 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 puede utilizarse también con otro medicamento que es la tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dutasterida TecniGen

No tome Dutasterida TecniGen

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

- o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico
- si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome este medicamento hasta que lo haya consultado con su médico.

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 este medicamento.

- 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 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 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. 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 este medicamento.

Uso de Dutasterida TecniGen con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

No tome dutasterida con estos medicamentos:

- Otros alfa bloqueantes (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

Ciertos medicamento 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)

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

Toma de Dutasterida TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

Dutasterida TecniGense 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 un preservativo en sus relaciones sexuales. Dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman este medicamento. 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dutasterida TecniGen 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 TecniGen

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.

Siempre tome este medicamento regularmente. Si no toma este medicamento de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Qué dosis debe tomar

La dosis normal es de una cápsula (0,5 mg) una vez al día. Las cápsulas de dutasterida 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.

El tratamiento con dutasterida es a 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 este medicamento durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida TecniGen 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 TecniGen

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida TecniGen

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida TecniGen 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 sufren.

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.

Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de estos síntomas y dejar de tomar dutasterida.

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

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- instinto sexual (libido) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- dificultad en la eyaculación, que podría 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 a 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.
Website: 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 TecniGen

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 envase o en el frasco 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 envase original para proteger 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida TecniGen

El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida. Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: Monocaprilcaprato de glicerilo (tipo I) y butilhidroxitolueno (E-321)

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), triglicéridos de cadena media, lecitina (puede contener aceite de soja) y agua purificada.

Aspecto de Dutasterida TecniGen y contenido del envase

Dutasterida TecniGen son cápsulas de gelatina blanda oblongas, opacas, de color amarillo y sin grabado, conteniendo un líquido oleoso amarillento. Está disponible en envases de 30 cápsulas.

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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Cyndeia Pharma S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda,31

Olvega, 42110 Soria

España

o

Galenicum Health S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona.
España

o

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

o

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid, Spain

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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>