

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Dutasterida Mylan y para qué se utiliza

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

Dutasterida Mylan 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 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

No tome Dutasterida Mylan

- 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.

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 solo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dutasterida Mylan.

- 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 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan. Los hombres en tratamiento con Dutasterida Mylan, 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 Mylan 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 Mylan.

Toma de Dutasterida Mylan con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Dutasterida Mylan 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 Mylan.

Toma de Dutasterida Mylan con alimentos y bebidas

Dutasterida Mylan 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.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que dutasterida tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Dutasterida Mylan 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 Mylan

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 Mylan 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.

- El tratamiento con Dutasterida Mylan 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 Mylan durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida Mylan 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 Mylan

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Mylan

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Mylan 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.

Contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Dutasterida Mylan.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman Dutasterida Mylan:

- 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 Mylan
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales*que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida Mylan
- 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:

- 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: <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 Mylan

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 o EXP. 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida Mylan

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

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: glicerol monocaprilcaprato (tipo I), butilhidroxitolueno (E-321).
- Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), triglicéridos (de cadena mediana), lecitina de soja (puede contener aceite de soja) (E-322) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas, opacas, de color amarillo, de gelatina blanda conteniendo un líquido oleoso y amarillento, de tamaño $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm. Están disponibles en envases blíster blancos opacos de PVC/PVDC-Aluminio conteniendo 30 y 90 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

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

Cyndeia Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz,
Avenida de Ágreda, 31
42110-Olvega (Soria)
España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

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/>