

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

1. Qué es Dutasterida Olpha y para qué se utiliza

Dutasterida Olpha 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.

El principio activo es dutasterida. Dutasterida 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 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.

Este medicamento puede utilizarse también con otro medicamento llamado tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

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

No tome Dutasterida Olpha

- **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.

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas de 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 esté expuesta a su semen debido a que dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebé 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 del 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.

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.

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

Otros medicamentos y Dutasterida Olpha

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con dutasterida lo que puede favorecer que usted experimente efectos adversos. Algunos de estos medicamentos son:

- **verapamilo o diltiazem** (para la tensión arterial elevada)
- **ritonavir o indinavir** (para el SIDA)
- **itraconazol o ketoconazol** (para infecciones causadas por hongos)
- **nefazodona** (un antidepresivo)
- **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.

Toma de Dutasterida Olpha con alimentos y bebidas

Dutasterida 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 Olpha. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que 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 Olpha contiene lecitina de soja

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 Olpha

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma dutasterida 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 (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 de 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 dutasterida durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida Olpha del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico si toma demasiadas cápsulas de Dutasterida Opha.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dutasterida Olpha

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

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Olpha

No interrumpa el tratamiento con dutasterida 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)
- **habones** (como una urticaria)
- **hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos o piernas.**

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas y **deje de tomar dutasterida.**

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman dutasterida:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (*impotencia*), que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- instinto sexual (*libido*) disminuido, como disminución de la cantidad de semen liberado durante el sexo, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida.
- dificultad en la eyaculación, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida
- aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación (*ginecomastia*)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes 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:

- depresión
- dolor e inflamación 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:

<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 Olpha


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 el blister 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 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 Olpha

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

Los demás componentes (excipientes) son:

- Contenido de la cápsula: monocaprilocaprato de glicerol (tipo I), butilhidroxitolueno (E321).
- Cubierta de la cápsula: gelatina (E441), glicerol (E422), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (cadena media), lecitina de soja (E322) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Dutasterida Olpha son cápsulas de gelatina blanda, oblongas, opacas y amarillas, de tamaño 6, que contienen un líquido aceitoso y amarillento. Están disponibles en envases de 30 y 90 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las dimensiones de las cápsulas blandas son: $19 \pm 0,8$ mm x $6,9 \pm 0,4$ mm.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Letonia

Responsable de la fabricación:

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

ó

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

ó

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Carretera Nacional 1, Km 36, San Agustín de Guadalix
Madrid, 28750
España

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

Alemania:	Dutasterid Olpha
Eslovaquia:	Dutasteride Olpha
España:	Dutasterida Olpha 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Francia:	DUTASTERIDE OLPHA 0,5 mg, capsule molle
Italia:	Dutasteride Olpha
Malta:	Dutasteride Olpha 0.5 mg soft capsules
Polonia:	Dutasteride Olpha
República Checa:	Dutasteride Olpha

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2025.

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/>)