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

1. Qué es Dutasterida Aristo 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 Aristo 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 que es la 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Dutasterida Aristo

- 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).

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

- si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- si es un niño o adolescente.

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones.

Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dutasterida Aristo.

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

Toma de Dutasterida Aristo con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamento pueden interaccionar con Dutasterida Aristo 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 bloqueante**s** (para la próstata aumentada de tamaño o la tensión arterial alta).

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

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

Toma de Dutasterida Aristo con alimentos y bebidas
Dutasterida Aristo se puede tomar con o sin alimentos.

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

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 bebe varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida.

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 Aristo 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 Aristo

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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida Aristo 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 Aristo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Aristo
No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Aristo sin consultar antes a su médico. Pueden ser

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

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)
- bultos en la piel
- hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

Si experimenta alguno de estos síntomas **contacte inmediatamente con su** médico y **deje de tomar Dutasterida Aristo.**

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres*:*
- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida Aristo
- instinto sexual (libido) disminuido, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida Aristo
- dificultad en la eyaculación, *que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida Aristo
- hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres*:*
- 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).
- 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: 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 Aristo

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

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

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 Aristo
El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.
Los demás componentes son:
- contenido de la cápsula: glicerol monocaprilocaprato (tipo I), butilhidroxitolueno (E321).
- cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (de cadena mediana), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322) 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 ± 0,8 mm x 6,9 ± 0,4 mm. Están disponibles en 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:
Aristo Pharma Iberia S.L.
Calle Solana 26
28850 Torrejón de Ardoz-Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Solana 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016

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