Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Qué es Dutasterida Combix y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Dutasterida Combix se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño *(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. Dutasterida Combix 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 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 Combix 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 Combix

NO TOME DUTASTERIDA COMBIX

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

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

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

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

Advertencias y precauciones

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado** . Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasterida Combix 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 Combix 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 un preservativo en sus relaciones sexuales**. La dutasterida se ha encontrado en el semen de los hombres que toman Dutasterida Combix. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebe varón. La dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- **Dutasterida Combix puede afectar el análisis de PSA en suero** (antígeno prostático específico) que se utiliza algunas veces para detectar el cáncer de próstata. Su médico aun 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 Combix.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dutasterida Combix.

Toma de Dutasterida Combix 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 Combix 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)
- **Alfa-bloqueantes** (para próstata aumentada de tamaño o tensión arterial alta)

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

Toma de Dutasterida Combix con alimentos, bebidas y alcohol
Dutasterida Combix se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas . La dustasterida 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.

Use un preservativo en sus relaciones sexuales. La 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 Combix ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

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

Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasterida.

Conducción y uso de máquinas
ES IMPROBABLE QUE DUTASTERIDA COMBIX TENGA EFECTOS SOBRE SU CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Dutasterida Combix contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) , pudiendo producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo Cómo tomar Dutasterida Combix

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.

- **La dosis normal es de una cápsula (0,5 mg) una vez al día.** Las cápsulas de Dutasterida Combix 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 Combix 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 Dutasterida Combix durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dutasterida Combix del que debe
Si toma demasiadas cápsulas de Dutasterida Combix, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Dutasterida Combix
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Combix
No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Combix 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 muy rara
Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- **erupción cutánea** (que puede picar)
- **bultos en la piel**
- **hinchazón de los parpados, cara, labios, brazos y piernas.**

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

Efectos adversos frecuentes
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman dutasterida:

- impotencia *(incapacidad para conseguir o mantener una erección)*

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

- instinto sexual *(libido)* disminuido
- dificultad en la eyaculación
- hinchazón o sensibilidad del pecho *(ginecomastia)*
- mareo, cuando se toma con tamsulosina

Efectos adversos poco frecuentes
Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman dutasterida:
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

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 Conservación de Dutasterida Combix

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 necesita en el Punto SIGRE medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dutasterida Combix
Los demás componentes son: monocaprilocaprato de glicerol, butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol (E422), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cápsulas de gelatina blanda oblongas de color amarillo opaco, que contienen un líquido oleoso, transparente e incoloro o de color amarillo claro.

Blísteres de PVC/PVDC-Aluminio provisto de desecante y OPA/Aluminio/PVC-Aluminio (estándares y perforados). Dutasterida Combix se encuentra disponible en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

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

Responsable de la fabricación
Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.

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