

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### 1. Qué es Dutasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma

##### No tome Dutasterida Kern Pharma

- **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 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 dutasterida si:

- 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 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 este medicamento, 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.

### Toma de Dutasterida Kern Pharma 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 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 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 Kern Pharma con alimentos y bebidas**

Este medicamento 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.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que Dutasterida Kern Pharma tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **Dutasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma**

**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 Kern Pharma de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **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 Kern Pharma es de largo plazo. Algunos hombres pueden experimentar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar tomar Dutasterida Kern Pharma hasta 6 meses o más antes de que comience a producirse un efecto. Continúe tomando Dutasterida Kern Pharma durante el tiempo que le haya indicado su médico.

### **Si toma más Dutasterida Kern Pharma 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 Kern Pharma**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Kern Pharma**

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Kern Pharma 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.**

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

### **Efectos adversos frecuentes** (*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, 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 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:

- estado de ánimo depresivo
- dolor e inflamación de los testículos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Dutasterida Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Dutasterida Kern Pharma

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 (E422), 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

Las cápsulas blandas de Dutasterida Kern Pharma son oblongas, opacas, de color amarillo, de gelatina blanda conteniendo un líquido oleoso y amarillento.

Las dimensiones de la cápsula blanda son:  $19 \pm 0,8$  mm x  $6,9 \pm 0,4$  mm.

Están disponibles en envases de 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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) - España

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

ó

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

ó

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.**

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/>