Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Dutasterida Krka y para qué se utiliza

Dutasterida Krka 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.

El principio activo es 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 flujo 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 Krka 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 Krka 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 Krka

No tome Dutasterida Krka

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

- 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

- 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 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 este medicamento. Los hombres en tratamiento con dutasterida Krka 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 Krka presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no tomaron dutasterida . El efecto de dutasterida Krka sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- Dutasterida Krka 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 Dutasterida Krka.

Niños y adolescentes

Este medicamento es solo para hombres. Las cápsulas rotas no deben ser manejadas por mujeres, niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Dutasterida Krka

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

Algunos medicamentos pueden reaccionar con dutasterida Krka y pueden incrementar el riesgo de efectos adversos. Entre estos medicamentos se incluyen:

- verapamilo o diltiazem (para la tensión elevada).
- ritonavir o indinavir (para el VIH).

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

- itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos).
- nefazodona (un antidepresivo).
- alfa bloqueantes (para próstata aumentada de tamaño o presión arterial alta).

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

Dutasterida Krka con alimentos y bebidas
Dutasterida Krka puede tomarse con y sin alimentos.

Embarazo lactancia y fertilidad
Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. La 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. Se ha encontrado dutasterida en el semen de los hombres que toman Dutasterida Krka. 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
Dutasterida Krka es improbable que tenga efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Dutasterida Krka contine propilenglicol
Este medicamento contine 299,26 mg de propilenglicol en cada cápsula blanda.

3. Cómo tomar Dutasterida Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dutasterida Krka indicadas por su médico o farmacéutico**.** Si no toma dutasterida de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis recomendada
La dosis recomendada es de una cápsula (0,5 mg) una vez al día. Las cápsulas de Dutasterida Krka deben tragarse enteras, con agua. No mastique ni abra las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede irritar su boca o garganta. Las cápsulas pueden ser tomadas con o sin alimentos.

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

Insuficiencia hepática
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene problemas hepáticos (de leves a moderados). No se recomienda el uso de Dutasterida Krka en pacientes con enfermedad hepática grave (ver sección «No tome

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

Dutasterida Krka»).

Si toma más Dutasterida Krka del que debe
Consulte con su médico o farmacéutico si toma demasiadas cápsulas de Dutasterida Krka.

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

Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Krka
No interrumpa el tratamiento con este medicamento 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).
- Urticaria.
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.

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

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- incapacidad para conseguir o mantener una erección (*impotencia*), que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida.
- instinto sexual (*libido*) disminuido, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, 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.

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):
- 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.

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 de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website:

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

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 Krka

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 el estuche o en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Mantenga el blíster dentro del estuche de cartón exterior para protegerlo de la luz.

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 Krka

- El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.
- Los demás componentes son: propilenglicol monocaprilato tipo II y butilhidroxitolueno (E321) en el contenido de la cápsula y gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171) en la cubierta de la cápsula. Ver seccion 2 “Dutasterida Krka contine propilenglicol”

Aspecto del producto y contenido del envase
Dutasterida Krka cápsulas blandas (cápsulas) son cápsulas de gelatina blanda oblongas (aproximadamente de 16,5 x 6,5 mm), de color amarillo claro, rellenas de líquido transparente.

Dutasterida Krka están disponibles en envases de 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas blandas en triple blíster (PVC/PE/PVDC)/aluminio transparente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación:

Laboratorios LEÓN FARMA, SA, Polígono Industrial Navatejera, C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera – León, ESPAÑA
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

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

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

Dinamarca: **Dutrys 0,5 mg**

Alemania: **Dutascar 0,5 mg Weichkapseln**

España: **Dutasterida Krka 0,5 mg cápsulas blandas EFG**

Francia: **Dutastéride Krka 0,5 mg capsule molle**

Italia: **Dutasteride Krka**

Lituania: **ADUTRYO 0,5 mg minkštosios kapsulės**

Polonia: **Dutrys**

Rumanía: **DUTRYS 0,5 mg capsule moi**

Eslovenia: **Adutryo 0,5 mg mehke kapsule**

Eslovaquia: **DUTRYS 0,5 mg**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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/

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