

Prospecto: información para el paciente

Dutasterida ratiopharm 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Dutasterida ratiopharm y para qué se utiliza

Dutasterida ratiopharm contiene la sustancia activa dutasterida. Dutasterida pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5-alfa-reductasa.

Dutasterida se utiliza en hombres para tratar la próstata con un agrandamiento de tamaño (hiperplasia benigna de próstata), un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona denominada dihidrotestosterona.

A medida que la próstata aumenta de tamaño, se pueden producir problemas urinarios, como dificultad para orinar y una necesidad de orinar con más frecuencia. También puede causar que el flujo de la orina sea más lento y menos intenso. 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), lo que requiere tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para extirparla. Dutasterida hace que la producción de dihidrotestosterona disminuya, ayudando así a reducir el tamaño de la próstata y a aliviar los síntomas. Esto reduciría el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía.

Dutasterida se puede utilizar también con otro medicamento llamado tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas del agrandamiento de próstata).

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

No tome Dutasterida ratiopharm

- si es alérgico a la dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa 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 deben tomarlo mujeres, niños o adolescentes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

Tenga especial cuidado con Dutasterida ratiopharm

- - **Asegúrese de que su médico sabe que tiene problemas con su hígado antes de tomar este medicamento.** Si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado es posible que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida.
 - **Las mujeres, los niños y los adolescentes** deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de dutasterida, ya que el principio activo puede absorberse a través de la piel. Si se produce 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 detectado 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 la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del feto varón. Se ha demostrado que la dutasterida disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
 - Dutasterida puede afectar a los resultados del análisis de sangre para PSA (antígeno prostático específico) que a veces se utiliza para detectar el cáncer de próstata. Su médico puede aun utilizar dicho análisis para detectar el cáncer de próstata, pero debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico de que está tomando dutasterida. **Los hombres en tratamiento con dutasterida deben realizar la prueba de PSA con frecuencia.**
 -
 - En un ensayo clínico con hombres con un mayor riesgo de cáncer de próstata, los hombres en tratamiento con dutasterida padecieron una **forma grave de cáncer de próstata con mayor frecuencia** que los hombres que no tomaban dutasterida. Se desconoce el efecto de la dutasterida en esta forma grave de cáncer de próstata.
 - Dutasterida ratiopharm puede causar **un aumento del tamaño de la mama y dolor a la palpación.** Si siente alguna molestia o si nota **bultos en los senos** o **secreción del pezón** consulte con su médico, ya que estos cambios pueden ser síntomas 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.

Uso de Dutasterida ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interactuar con dutasterida, lo que puede aumentar el riesgo de experimentar efectos adversos. Estos medicamentos son los siguientes:

- verapamilo o diltiazem (para la tensión arterial alta)
- ritonavir o indinavir (para el VIH)

- itraconazol o ketoconazol (para infecciones causadas por hongos)
- nefazodona (un antidepresivo)
- alfa-bloqueantes (para el agrandamiento de próstata o la tensión arterial alta)

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

Uso de Dutasterida ratiopharm con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o 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 un preservativo en sus relaciones sexuales. La dutasterida se ha detectado 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.

Se ha demostrado que la dutasterida disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Por lo que se puede reducir la fertilidad masculina.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que dutasterida tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Dutasterida ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. La monitorización de los niveles de PSA se puede ver afectada si no sigue el tratamiento de forma regular. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 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 es a largo plazo. Algunos hombres pueden notar una mejoría rápida en los síntomas. Sin embargo, otros pueden necesitar continuar el tratamiento durante 6 meses o más antes de que se empiece a producir un efecto. Continúe tomando dutasterida durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si toma más Dutasterida ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dutasterida ratiopharm

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

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida ratiopharm

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 párpados, cara, labios, brazos o piernas**

Debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico si experimenta alguno de estos síntomas y **dejar de tomar este medicamento.**

Frecuentes: *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres):*

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), esto puede continuar después de dejar de tomar Dutasterida ratiopharm
- instinto sexual (libido) disminuido, esto puede continuar después de dejar de tomar Dutasterida ratiopharm
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, que podría continuar tras dejar de tomar Dutasterida ratiopharm
- hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres):*

- fallo cardíaco (el corazón se vuelve menos eficiente para bombear la sangre al resto del cuerpo. Puedes tener síntomas como respiración más corta, cansancio extremo, hinchazón de los tobillos y las piernas.
- pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

No conocida: *(la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles)*

- depresión
- dolor o hinchazón 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 website: 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 ratiopharm

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 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 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 ratiopharm

- El principio activo es dutasterida
- Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida
- Los demás ingredientes son butilhidroxitolueno (E321), monoglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico, triglicéridos de cadena media y agua purificada
- La cubierta de la cápsula contiene gelatina (160 Bloom), glicerol (E422), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de 0,5 mg de Dutasterida ratiopharm son de tamaño 6, oblongas, de color amarillo, opacas, no tienen grabados y están rellenas de una solución transparente o ligeramente amarilla. Están disponibles en envases de 10, 28, 30, 50, 60, 90 y 100 cápsulas.

10 (blísteres de: 2 x 5 cápsulas, 1 x 10 cápsulas) /caja
28 (blísteres de: 2 x 14 cápsulas, 4 x 7 cápsulas, 7 x 4 cápsulas) /caja
30 (blísteres de: 3 x 10 cápsulas, 6 x 5 cápsulas) /caja
50 (blísteres de: 5 x 10 cápsulas, 10 x 5 cápsulas) /caja
60 (blísteres de: 6 x 10 cápsulas, 12 x 5 cápsulas) /caja
90 (blísteres de: 9 x 10 cápsulas, 18 x 5 cápsulas) /caja
100 (blísteres de: 10 x 10 cápsulas, 5 x 20 cápsulas) /caja

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:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas – Madrid
España

Responsables de fabricación:

Pharmachemie B.V.
Swensweg, 5. P.O. Box 552 (Haarlem) - NL-2003 RN
Países Bajos

Merckle GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren) - D-89143
Alemania

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut 13 (Debrecen) - H-4042
Hungría

Teva Czech Industries S.R.O.
Ostravska 29, c.p. 305, Building No 80 Small OSD and building No 881- NOSD (Opava-Komarov) - 747
70 –
República Checa

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

Estonia: Dutasteride Ratiopharm, 0.5 mg soft capsules
Portugal: Dutasterida ratiopharm
España: Dutasterida ratiopharm 0.5 mg cápsulas blandas EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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/>