

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dutasterida Tarbis 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Dutasterida Tarbis y para qué se utiliza**

Dutasterida Tarbis 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, que 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 chorro de la orina sea menor y menos fuerte. Si no se trata, 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 Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis

### No tome Dutasterida Tarbis

- 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 no lo consulte con su médico.

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 Tarbis.

- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasterida Tarbis 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 Tarbis 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 Tarbis afecta el análisis de PSA en sangre** (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 Tarbis. **Los hombres en tratamiento con Dutasterida Tarbis, 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 Tarbis presentaron **con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave** que los que no tomaron Dutasterida Tarbis. El efecto de dutasterida sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- **Dutasterida Tarbis 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 Tarbis.

### Toma de Dutasterida Tarbis con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Dutasterida Tarbis lo que puede favorecer un incremento del riesgo de 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 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 Tarbis.

### **Toma de Dutasterida Tarbis con alimentos y bebidas**

Dutasterida Tarbis 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 Tarbis ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, el volumen del semen y su movilidad. Por lo tanto, esto puede reducir la fertilidad masculina.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Dutasterida Tarbis contiene lecitina de soja**

Este medicamento contiene lecitina de soja, por lo que podría contener aceite de soja.

No utilice este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Dutasterida Tarbis**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Si no toma Dutasterida Tarbis de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **La dosis recomendada**

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. Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos.

El tratamiento con Dutasterida Tarbis 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 Tarbis durante el tiempo que le haya indicado su médico.

### **Si toma más Dutasterida Tarbis del que debe**

Contacte con su médico o farmacéutico si toma demasiadas cápsulas de Dutasterida Tarbis.

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 Tarbis**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Dutasterida Tarbis**

No interrumpa el tratamiento con Dutasterida Tarbis 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)
- bultos en la piel (como una erupción de ortiga)
- 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 hombres):**

- 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, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, 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 hombres):

- 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):

- depresión
- 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](http://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 Tarbis**

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 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.

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 Tarbis**

- El principio activo es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.
- Los demás componentes son:
  - Contenido de la cápsula: propilenglicol monocaprilato, butilhidroxitolueno.
  - Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), triglicéridos (de cadena mediana), lecitina (puede contener aceite de soja) (E322)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dutasterida Tarbis cápsulas blandas son cápsulas de gelatina blanda oblongas (aproximadamente 16,5 x 6,5 mm), de color amarillo claro conteniendo un líquido transparente. Están disponibles en envases de blíster transparente PVC-PE-PVDC/Aluminio conteniendo 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Tarbis Farma, S.L.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios LEÓN FARMA, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n -24008 Navatejera -León  
España

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

Dinamarca:	Dutasterid Laboratorios Liconsa
España:	Dutasterida Tarbis 0,5 mg cápsulas blandas EFG
Polonia:	DUTAFIN
Rumania:	ASIUM 0, 5 mg capsule moi
República Checa:	Dutamon
Croacia:	Dutasterid Genericon
Finlandia:	Dutasteride Medical Valley
Eslovaquia:	Dutamon

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019**

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>