



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

# dutasvitae 0,5 mg cápsulas blandas dutasterida

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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 inserto.

## 1. INDICACIONES

El ingrediente activo de **Dutasvitae** es dutasteride, el cual trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB), mediante el alivio de síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda y reducción del riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB. El producto administrado en combinación con el alfabloqueante tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB) mediante reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas, el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB.

## 2. CONTRAINDICACIONES:

El producto se contraindica en aquellos pacientes con hiperplasia conocida a la Dutasteride, a otros inhibidores de la 5-alfa reductasa, o a cualquier componente de la preparación. El uso está contraindicado en mujeres y niños.

## 3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Dutasteride se absorbe a través de la piel, por lo que las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presentan derrames, el área expuesta debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de Dutasteride. Como Dutasteride se metaboliza ampliamente y posee una vida media de 3 a 5 semanas, debe tenerse precaución cuando se administre a pacientes con enfermedades hepáticas.

Efecto sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata: los pacientes deben someterse a un examen digital rectal, así como evaluaciones de cáncer de próstata, antes de iniciar la terapia con Dutasteride y periódicamente en lo sucesivo. La concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero es un

componente importante e el proceso de selección para detectar cáncer de próstata. El producto causa una disminución en los niveles medios de PSA sérico, de aproximadamente 50 % después de 6 meses de tratamiento; los pacientes que reciben tratamiento con Dutasteride deberán tener un nuevo nivel basal de PSA establecido después de 6 meses de tratamiento con el mismo. A partir de entonces, se recomienda vigilar periódicamente los niveles de PSA. Cualquier incremento confirmado a partir del nivel más bajo de PSA mientras se esté en tratamiento con Dutasteride podría evidenciar la presencia de cáncer de próstata (especialmente cáncer de alto grado) o una falta de cumplimiento de la terapia con el producto, y debe evaluarse cuidadosamente, aún si esos valores siguen estando en el intervalo normal en hombres que no toman algún inhibidor de la 5 alfa-reductasa. En la interpretación de un valor de PSA de un paciente que este tomando el producto, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación. El tratamiento con el producto no interfiere con el uso de PSA como una herramienta para ayudar en el diagnóstico de cáncer de próstata, después de haber establecido un nivel basal. Los niveles totales de PSA sérico retornan a la línea basal dentro de un plazo de 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento. La relación entre el PSA total y libre permanece constante bajo la influencia de Dutasteride. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como auxiliar en la detección del cáncer de próstata, en varones sometidos a terapia con Dutasteride, no es necesario realizar un ajuste en su valor.

Cáncer de mama en hombres: se ha reportado cáncer de mama en hombre tomando Dutasteride en estudios clínico y durante el periodo post-mercado. Los médicos prescriptores deben instruir a sus pacientes para que reporten tempranamente cualquier cambio en su tejido mamarios, tales como tumoraciones o descarga a través del pezón. No está claro si hay una relación causal entre la ocurrencia de cáncer de mama en hombres y el uso a largo plazo de Dutasteride.

## Embarazo y Lactancia

**Embarazo:** Al igual que los otros inhibidores de la 5-alfa reductasa Dutasteride inhibe la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de Dutasteride en el semen en pacientes que recibían 0,5 mg de Dutasteride diarios. Se desconoce si un feto masculino se puede ver afectado

negativamente si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con Dutasteride (el riesgo es mayor en las primeras 16 semanas de tratamiento).

Como ocurre con todos los inhibidores la utilización de un preservativo cuando su compañera este o pueda estar en embarazo.

**Lactancia:** Si Dutasteride se excreta por la leche materna.

#### 4. POSOLOGÍA:

Dutasteride puede administrarse en monoterapia o en combinación con el alfa-bloqueante Tamsulosina (0,4 mg). La dosis recomendada de Dutasteride es una capsulas (0,5 mg) administrada por vía oral una vez al día. Las cápsulas deben tragarse y no masticarse o abrirse ya que el contenido de la cápsula puede producir irritación de la mucosa orofaríngea. Las capsulas pueden tomarse con o sin alimentos. Aunque se puede observar una mejora al principio se puede tardar hasta seis meses en alcanzar una respuesta al tratamiento. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con edad avanzada.

#### 5. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Se ordenan las frecuencias estimadas para reacciones adversas de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuente: (>1/10), Frecuente: (>1/100, <1/10), Poco frecuente: (>1/1000, <1/100), Raras: (>1/10000, <1/1000), Muy raras: (>1/100000), Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Poco frecuentes:** Alopecia (especialmente pérdida de pelo corporal), hipertrichosis.

**Frecuencia no conocida:** Reacciones alérgicas entre las que se incluyen erupción, prurito, urticaria, edema localizado, y angioedema, estado de animo deprimido, dolor e inflamación testicular.

#### 6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Uso concomitante con CYP3A4 y otros inhibidores de la glucoproteína P. Dutsteride se elimina principalmente en forma de metabolitos. Los estudios In-Vitro indican que su metabolito esta catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes de CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional las concentraciones de Dutsteride en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente en un pequeño numero de paciente tratados concomitantemente con verapamilo o diltiacem (inhibidores moderados de CYP3A4 e inhibidores de glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de Dusteteride con fármacos que son ptentes inhibiodres de la enzima CYP3A4 (ej: ritonavir, indinavir, nefazadona, itraconazol, ketoconazol, administrados por vía oral), pueden aumentar las concentraciones de Dutasteride en suero.

No es posible que se produzca una inhibición adicional de la 5-alfa reductasa

durante exposiciones crecientes de Dutasteride. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de Dutasteride si se observan efectos adversos.

Debe tenerse en cuenta que en caso de inhibición enzimática la larga vida útil puede prolongarse aun más y puede llevar mas de 6 meses de tratamiento concomitante, alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

Efectos de Dutasteride en la farmacocinética de otros fármacos:

Dutasteride no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que Dutasteride no inhibe/induce el CYP2C9 o el transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción in-vitro indican que Dutasteride no inhiben las enzimas CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

#### 7. SOBREDOSIS:

No hay un antídoto específico para Dutasteride, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse tratamiento sintomático y de apoyo.

**INCOMPATIBILIDADES:** Ninguna descrita.

**INFLUENCIA DE LOS METODOS DE DIAGNOSTICO:** No hay datos disponibles sobre la influencia en los métodos de diagnóstico.

#### 8. CONTENIDO, CONSERVACIÓN E INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula de gelatina blanda de **Dutasvitae** contiene Dutasteride 0,5 mg. Excipientes csp: glicerol monocaprilato (tipo I), butilhidroxitolueno (E321), gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos de cadena media, lecitina (puede contener aceite de soya) (E322) y agua purificada.

**CONDICIONES DE ALMCENAMIENTO:** almacénese a temperatura inferior a 30 ° C, en su envase y empaque originales.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fabricado por CYNDEA PHARMA, S.L., España

Importado por EUROPEAN PHARMA SOLUTIONS, S.A.S, Medellín, COLOMBIA.

Registro sanitario:

INVIMA 2019M-0019105

**Galenicum** believe in life

408922

**Galenicum** believe in life