

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### DUTASTIMA®

#### DUTASTERIDA 0,5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier electo adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

- Que es Dutastima® y para que se utiliza
- Antes de tomar Dutastima®
- Como tomar Dutastima®
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Dutastima®
- Información adicional

#### 1. Que es Dutastima® y para que se utiliza

**Dutasterida se utiliza en hombres para tratar la próstata aumentada de tamaño** (hiperplasia benigna de próstata) un crecimiento no cancerígeno de la próstata causado por producir en exceso una hormona que es la dihidrotosterona.

El principio activo es la dutasterida. Dutasterida pertenece a un grupo de medicamentos llamado 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 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 hace que la producción de dihidrotosterona 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 puede utilizarse también con otro medicamento que es la tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

#### 2. Antes de tomar Dutastima®

##### No tome Dutastima®

- Si es alérgico (hipersensible) a dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de dutasterida.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones. Este medicamento es solo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

#### Tenga especial cuidado con Dutastima®

- 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 los comprimidos de Dutastima® 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 un preservativo en sus relaciones sexuales. La 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 debido a que la dutasterida puede afectar al desarrollo normal del bebe varón. La dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.

- Dutasterida puede afectar 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 Dutastima®. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de Dutastima®.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar 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 próstata aumentada de tamaño o tensión arterial alta)

Informe a su médico si este tomando cualquiera de estos medicamentos. Puede ser necesario reducir la dosis de Dutastima®.

#### Toma de Dutastima® con alimentos y bebidas.

Dutastima® se puede tomar con o sin alimentos.

#### Embarazo y lactancia

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con los comprimidos. La dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebe varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo. Use un 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 este 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 Dutastima® tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

#### 3. Como tomar Dutastima®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dutastima® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Que dosis debe tomar

- La dosis normal es de un comprimido (0,5 mg) una vez al día. Los comprimidos de Dutastima® deben ser tragados enteros, con agua. No mastique los comprimidos. El contacto con el comprimido puede irritar su boca o garganta.

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Dutastima® del que debiera

Si toma demasiados comprimidos de Dutastima®, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRIA "Dr. Ricardo Gutiérrez" - Tel: (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL FERNANDEZ -Tel: (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL A. POSADAS -Tel: (011) 4654-6648/4658-7777, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### Si olvidó tomar Dutastima®

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

No interrumpa el tratamiento con Dutastima® sin asesoramiento.

No interrumpa el tratamiento con Dutastima® 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dutastima® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacción alérgica muy rara

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.

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

#### Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman dutasterida:

- Impotencia (incapacidad para conseguir o mantener una erección)

- Instinto sexual (libido) disminuido

- Dificultad en la eyaculación

- Hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia)

- Mareo, cuando se toma con tamsulosina

#### Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman dutasterida:

- Pérdida de pelo (generalmente del cuerpo) o crecimiento de pelo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de Dutastima®

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

En su envase original en lugar seco a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C. Proteger de la luz.

No utilice Dutastima® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 6. Información adicional

##### Composición de Dutastima®

El principio activo es dutasterida. Cada comprimido contiene 0,5 mg de dutasterida.

Los demás componentes son:

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101 40,30 mg; Croscarmelosa sódica 7,00 mg; Lactosa anhidra CD 90,30 mg; Estearil fumarato de sodio 1,50 mg; Colorante azul brillante laca aluminica (Cl 42090) 0,20 mg; Laca aluminica de amarillo de tartrazina (Cl 19140) 0,20 mg.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificac.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

#### AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Dutastima® (Dutasterida 0,5 mg) DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

#### Presentaciones

Dutastima® se presenta en envases de 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.618

Elaborado por: CRAVERI S.A.I.C., Teodoro Vilardebo N° 2839/45/55/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1417, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP: 1426DPB, República Argentina
(54 11)4551 5109
Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674
Fecha última revisión: 03/2022.

20735 V01