

Prospecto: información para el paciente

Avodart 0,5 mg cápsulas blandas

dutasterida

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Avodart y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Avodart y para qué se utiliza este medicamento?

Avodart se utiliza para el tratamiento de hombres con una afección llamada hiperplasia prostática benigna o HPB. Esta es una ampliación benigna de la próstata, causada por una producción excesiva de la hormona "dihidrotestosterona".

El principio activo es dutasterida. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la 5-alfa-reductasa.

Si la próstata se agranda, esto puede llevar a problemas urinarios, como dificultad para orinar y la necesidad de ir al baño con frecuencia. Una próstata agrandada también puede causar un flujo de orina más lento y menos potente. Si esto no se trata, existe el riesgo de que su flujo de orina se bloquee completamente (retención urinaria aguda). Tal bloqueo requiere tratamiento médico inmediato. En algunas situaciones, se necesita una cirugía para eliminar o reducir el tamaño de la próstata. Este medicamento reduce la producción de dihidrotestosterona. Esto hace que la próstata se reduzca y que sus síntomas disminuyan. Esto también reduce el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de una cirugía.

Este medicamento también puede ser prescrito junto con otro medicamento que contiene tamsulosina como ingrediente activo. La tamsulosina se prescribe para reducir los síntomas causados por una próstata agrandada.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

### ¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico al dutasteride, a otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, a la soja, al maní o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Tiene una enfermedad hepática grave.

Si sospecha que uno o más de los puntos anteriores se aplican a usted, no use este medicamento y contacte a su médico.

Este medicamento está destinado exclusivamente para hombres y no debe ser usado por mujeres, niños y adolescentes.

### ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Hable con su médico antes de usar este medicamento.

- Asegúrese de que su médico esté al tanto de posibles problemas con su hígado. Si tiene (o ha tenido) una enfermedad hepática, puede ser necesario que se le realicen controles adicionales durante el uso de este medicamento.
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar cualquier contacto con cápsulas que goteen, ya que el ingrediente activo dutasteride se absorbe a través de la piel. Lave inmediatamente el área de contacto con agua y jabón si se produce contacto con la piel.
- Use un condón cuando tenga relaciones sexuales. Se ha encontrado dutasteride en el semen de hombres que usan este medicamento. Si su pareja está embarazada o podría estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen, ya que el dutasteride puede afectar el desarrollo normal de un bebé varón. Se ha demostrado que el dutasteride reduce el número de espermatozoides, el volumen del semen y la movilidad de los espermatozoides. Esto podría reducir su fertilidad.
- Este medicamento afecta el resultado de la prueba de PSA (prueba de antígeno prostático específico). Esta prueba a veces se usa para investigar si hay cáncer de próstata. Su médico está al tanto de esta influencia y aún puede usar esta prueba para investigar el cáncer de próstata. Si se le realiza una prueba de PSA, debe informar a su médico que está usando este medicamento. Los hombres que usan este medicamento deben hacerse pruebas de PSA regularmente.
- En un estudio clínico en hombres con un mayor riesgo de cáncer de próstata, los hombres que tomaron este medicamento tenían más probabilidades de tener una forma grave de cáncer de próstata que los hombres que no tomaron este medicamento. El efecto de este medicamento en esta forma grave de cáncer de próstata no está claro.
- Este medicamento puede causar agrandamiento y sensibilidad en los senos. Si esto se vuelve molesto, o si nota bultos en el seno o secreción del pezón, contacte a su médico sobre estos cambios, ya que pueden indicar una afección grave, como el cáncer de mama.

### Cambios de humor y depresión

- Se ha informado de estado de ánimo deprimido, depresión y, menos frecuentemente, pensamientos suicidas en pacientes que tomaron otro medicamento del mismo grupo de medicamentos (inhibidores de la 5-alfa-reductasa) por vía oral. Si ocurre alguno de estos síntomas, contacte a su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico.

Contacte a su médico o farmacéutico si tiene preguntas sobre el uso de este medicamento.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Avodart, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden reaccionar con este medicamento y aumentar el riesgo de efectos secundarios. Estos incluyen los medicamentos:

- verapamilo o diltiazem (para el tratamiento de la hipertensión)
- ritonavir o indinavir (para el tratamiento de la infección por VIH)
- itraconazol o ketoconazol (para el tratamiento de infecciones por hongos)
- nefazodona (para el tratamiento de la depresión)
- bloqueadores alfa (para el tratamiento de una próstata agrandada o de la hipertensión)

Informe a su médico si está usando alguno de los medicamentos mencionados. Puede ser necesario reducir la dosis de Avodart.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres, especialmente aquellas que están embarazadas o podrían estarlo, deben evitar cualquier contacto con cápsulas rotas. El dutasteride se absorbe a través de la piel y puede afectar el desarrollo normal de un bebé varón. Esto es particularmente un riesgo en las primeras dieciséis semanas de embarazo.

Use un condón cuando tenga relaciones sexuales. Se ha encontrado dutasteride en el semen de hombres que usan este medicamento. Si su pareja está embarazada o podría estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen.

Se ha demostrado que el dutasteride reduce el conteo de espermatozoides, el volumen del semen y la motilidad de los espermatozoides. Esto podría reducir la fertilidad masculina. Consulte a su médico para obtener asesoramiento si una mujer embarazada ha estado en contacto con dutasteride.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Avodart contiene lecitina derivada de soja

Avodart contiene lecitina derivada de soja y puede contener aceite de soja. Si es alérgico al maní o a la soja, no debe usar este medicamento.

3. ¿Cómo se usa este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. Si no lo usa regularmente, esto puede afectar el control de sus niveles de PSA. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### Dosificación

La dosis recomendada es una cápsula (0,5 mg) al día. Trague las cápsulas enteras con agua. No debe morder ni abrir las cápsulas. El contacto con el contenido de las cápsulas puede causar irritación en la boca o garganta.

Un tratamiento con este medicamento es prolongado. Algunos hombres notan una mejora en sus síntomas rápidamente, pero otros deben continuar el tratamiento hasta seis meses o más antes de que se note un efecto. Use este medicamento durante el tiempo que su médico lo haya prescrito.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas cápsulas de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente dosis según el horario habitual.

Si deja de usar este medicamento

No deje de tomar este medicamento sin consultar a su médico. Puede tardar hasta seis meses o más en notar un efecto.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

##### Efectos secundarios alérgicos

En estas reacciones alérgicas pueden presentarse los siguientes síntomas:

- erupción cutánea (posiblemente con picazón)
- urticaria (parecen ronchas)
- hinchazón de párpados, cara, labios, brazos o piernas

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos síntomas y deje de usar este medicamento.

##### Efectos secundarios que ocurren frecuentemente

Estos efectos secundarios ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios:

- No capaz de obtener o mantener una erección (impotencia). Esto puede continuar después de dejar de usar este medicamento
- disminución

- del deseo sexual (pérdida de libido). Esto puede continuar después de dejar de usar este medicamento
- problemas
- con la eyaculación, como un volumen de esperma reducido que se libera durante el acto sexual. Esto puede continuar después de dejar de usar este medicamento
- formación de senos
- con agrandamiento y/o sensibilidad alrededor de la glándula mamaria (ginecomastia)
- mareos
- cuando se usa junto con tamsulosina

Efectos secundarios que ocurren a veces

Estos efectos secundarios ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios:

- insuficiencia cardíaca (el corazón se vuelve menos eficiente en bombear la sangre por el cuerpo. Puede experimentar dificultad para respirar, fatiga extrema e hinchazón de tobillos y piernas)
- pérdida de cabello (generalmente del cuerpo) o crecimiento de cabello

No conocido

La frecuencia de aparición de estos efectos secundarios no puede determinarse con los datos disponibles:

- depresión
- dolor e hinchazón en sus testículos

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 30°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es dutasterida. Cada cápsula blanda contiene 0,5 mg de dutasterida.

Los otros componentes de este medicamento son:

- contenido de la cápsula: mono y diglicéridos de ácido caprílico y de ácido caprínico y butilhidroxitolueno (E321)
- cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), triglicéridos (cadena media), lecitina (puede contener aceite de soja)

¿Cómo se presenta Avodart y cuántas cápsulas contiene un envase?

Las cápsulas blandas de Avodart son alargadas, opacas, amarillas, cápsulas de gelatina blanda, marcadas con GX CE2. Están disponibles en envases de 10, 30, 50, 60 y 90 cápsulas. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Inscrito en el registro bajo el número RVG 28317.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

Fabricante:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

O

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Alemania

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres: Avodart - Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, República Eslovaca, Eslovenia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido  
Avidart – España

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2025.