

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Avodart, cápsulas blandas 0,5 mg
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 otros, 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 EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico al dutasteride, otros inhibidores de la 5-alfa-reductasa, soja, maní o a alguno 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 extra precaución 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.
- Mujeres, niños y 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 ocurre 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 porque el dutasteride puede afectar el desarrollo normal de un bebé masculino.
- 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 (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 tuvieron más frecuentemente 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 pecho o secreción del pezón, contacte a su médico sobre estos cambios, ya que pueden indicar una afección grave, como el cáncer de mama.

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

¿Está usando otros medicamentos?

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

Algunos medicamentos pueden interactuar 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 USAR 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 otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos 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:

- incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia). Esto puede continuar después de haber dejado de usar este medicamento.
- disminución del deseo sexual (pérdida de libido). Esto puede continuar después de haber dejado 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 haber dejado de usar este medicamento.
- formación de senos con agrandamiento y/o sensibilidad alrededor de la glándula mamaria (ginecomastia)
- mareos al usar 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 para bombear 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 estos efectos secundarios no puede determinarse con los datos disponibles:

- depresión
- dolor e hinchazón en los 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. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de "EXP:". Esta fecha se refiere al último día de ese mes.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. De esta manera, se destruirán 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 caprílico 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 es Avodart y qué contiene el envase?

Las cápsulas blandas de Avodart son alargadas, opacas, amarillas, cápsulas de gelatina blanda, marcadas con GX CE2. Están disponibles en envases de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empaquetador (ver etiqueta en el embalaje exterior):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Ámsterdam

o

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricantes:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan Polonia

o

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Alemania

Registrado bajo

RVG 32039//28317 Avodart, cápsulas blandas 0,5 mg (Italia)

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2024.

BS000048 – mmjj / 160420-0622_AIAZ9B_A