

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Avidart y para qué se utiliza

Avidart 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. Avidart 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 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. Avidart 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.

Avidart 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 Avidart

NO TOME AVIDART:

- **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 lo haya consultado 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 AVIDART.

- En algunos estudios clínicos, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardiaca en comparación con los pacientes que tomaron sólo dutasterida o sólo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardiaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
- **Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Avidart 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 Avidart 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 Avidart. 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 bebé varón. Dutasterida ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.
- **Avidart afecta 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 Avidart. **Los hombres en tratamiento con Avidart 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 Avidart presentaron con **mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave** que los que no tomaron Avidart. El efecto de Avidart sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- **Avidart 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 Avidart.

Toma de Avidart con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Avidart 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 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 Avidart.

Toma de Avidart con alimentos y bebidas

Avidart 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 Avidart. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen.

Avidart 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 AVIDART TENGA EFECTOS SOBRE SU CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Avidart 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 Avidart

Siga exactamente las instrucciones de administración de Avidart indicadas por su médico o farmacéutico. Si no toma Avidart de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué dosis debe tomar

- **La dosis recomendada es de una cápsula (0,5 mg) una vez al día.** Las cápsulas de Avidart 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.
- El tratamiento con Avidart es de 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 Avidart 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 Avidart del que debe

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 Avidart

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

No interrumpa el tratamiento con Avidart

No interrumpa el tratamiento con Avidart 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**
- **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 Avidart.**

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes que toman Avidart:

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (*impotencia*), que podría continuar tras dejar de tomar Avidart
- instinto sexual (*libido*) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar Avidart
- dificultad en la eyaculación, que podría continuar tras dejar de tomar Avidart
- hinchazón o sensibilidad del pecho (*ginecomastia*)
- mareo, cuando se toma con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes que toman Avidart:

- 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:

- estado de ánimo depresivo
- dolor e inflamación de los testículos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Avidart

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Avidart

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

Los demás componentes son:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Avidart son oblongas, opacas, de color amarillo, de gelatina blanda, grabadas con GX CE2. Están disponibles en envases de 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:

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM- C/Severo Ochoa 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polonia

ó

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con 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, Holanda, Reino Unido

Avidart - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2014.

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>