

URTAL

Dutasteride 0.5 mg



CÁPSULA DE GELATINA BLANDA

COMPOSICIÓN: cada cápsula de gelatina blanda contiene Dutasteride 0,5 mg. Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACEUTICA: Cápsula de gelatina blanda.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Dutasteride reduce los niveles circulantes de dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5-alfa reductasa, que son las responsables de la conversión de la testosterona a DHT.

INDICACIONES: Dutasteride trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB), mediante el alivio de los síntomas; reduce el tamaño de la próstata (volumen), mejorando de la velocidad del flujo urinario y reduciendo el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB. El producto administrado en combinación con el alfa bloqueador Tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (HPB) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda y la necesidad de cirugía relacionada con HPB.

DOSIS Y POSOLOGÍA: Durasteride puede administrarse en monoterapia o en combinación con el alfa-bloqueante Tamsulosina (0,4 mg).

La dosis recomendada de Durasteride es una cápsula (0,5 mg) administrada por vía oral una vez al día. Las cápsulas deben tragarse enteras y no masticarse o abrirse ya que el contacto con el contenido de la cápsula puede provocar irritación de la mucosa orofaríngea. Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos. Aunque se puede observar una mejoría al principio, se puede tardar hasta 6 meses en alcanzar una respuesta al tratamiento. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES: El producto se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a Dutasteride, a otros inhibidores de la 5-alfa reductasa o a cualquier componente de la preparación.

El uso está contraindicado en mujeres y niños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Dutasteride se absorbe a través de la piel, por lo que las mujeres y los niños deben evitar entrar en contacto con cápsulas que presenten derrames. Si se hace contacto con cápsulas que presenten derrames, el área expuesta debe lavarse inmediatamente con agua y con 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.

Efectos sobre el antígeno prostático específico (PSA) y la detección del cáncer de próstata: los pacientes deben someterse a un examen digital rectal, así como otras 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 en 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 bajo 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 esté tomando el producto, deben buscarse los valores previos de PSA para comparación. El tratamiento con el producto no interfiere con el uso del PSA como una herramienta para ayudar en el diagnóstico de cáncer de próstata, después de haber establecido un nuevo 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 de 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 hombres tomando Dutasteride en estudios clínicos y durante el periodo de post-mercado. Los médicos prescriptores deben instruir a sus pacientes para que reporten tempranamente cualquier cambio en su tejido mamario tales como tumoraciones o descarga

Interacción con el 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 – Lactancia:

Embarazo: al igual que el resto de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, Dutasteride inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, puede inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto. Se han encontrado pequeñas cantidades de Dutasteride en el semen de 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 durante las primeras 16 semanas de embarazo).

Como ocurre con todos los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada.

Lactancia: se desconoce si Dutasteride se excreta por leche materna.

REACCIONES ADVERSAS: Se ordenan las frecuencias estimadas para reacciones adversas de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/1.0000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuente: Alopecia (principalmente pérdida de pelo corporal), hipertricosis

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

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: Uso concomitante con CYP3A4 y/o inhibidores de la glucoproteína P:

Dutasteride se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios in vitro indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de Dutasteride en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitan-

temente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de Dutasteride con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (ej., ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de Dutasteride en suero.

No es probable 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 el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse más y puede llevar más 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 induce/inhibe al CYP2C9 o al transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción in vitro indican que Dutasteride no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

SOBREDOSIS:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación acudir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

INCOMPATIBILIDADES:

Ninguna Descrita

INFLUENCIA DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO: No hay datos disponibles sobre la influencia en los métodos de diagnóstico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a no más de 30° C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Registro sanitario INVIMA XXXXXX

Fabricado por: Softgel Healthcare Private Limited, Kancheepuram-India

Importado por: Lafracol S.A.S., Cali-Colombia

URTAL Dutasteride 0.5 mg

