Dutaklar

Dutasteride 0,5 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Dutaklar?
Contiene *dutasteride,* una sustancia perteneciente a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la enzima 5α-reductasa. Mediante el bloqueo de esta enzima, dutasteride reduce la producción de dihidrotestosterona, hormona responsable del agrandamiento de la glándula prostática o próstata. El crecimiento de la próstata, frecuentemente se asocia a síntomas urinarios y se denomina hiperplasia prostática benigna.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Dutaklar?
Dutaklar está indicado en hombres para:
- tratamiento de los síntomas de moderados a severos de la hiperplasia prostática benigna (HPB).
- reducción del riesgo de retención urinaria aguda y de la necesidad de cirugía prostática en pacientes con síntomas de moderados a severos de HPB.
- tratamiento y prevención de la pérdida de cabello con patrón masculino (alopecia androgénica).

¿En qué casos no debo tomar Dutaklar?
No debe tomarlo si usted:
- es alérgico (hipersensible) a dutasteride, a otros inhibidores de la 5α-reductasa o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- no debe ser administrado en mujeres, ni en menores de 18 años.
- padece insuficiencia hepática grave.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- tiene o ha tenido cáncer de próstata.
- tiene o ha tenido enfermedad del tracto urinario (como infección urinaria, cálculos en la vejiga).

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que dutasteride puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial debe informarle si está bajo tratamiento con:
- medicamentos como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, nefazodona.
- antagonistas de los canales de calcio (como verapamilo, diltiazem).

¿Qué dosis debo tomar de Dutaklar y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, el esquema posológico recomendado es:
Tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata:
En monoterapia: 1 cápsula (0,5 mg), una vez al día.
En combinación con α-bloqueante: 1 cápsula (0,5 mg) de dutasteride y 1 comprimido (0,4 mg) de tamsulosina, una vez al día.
Alopecia androgénica: en hombres adultos, 1 cápsula (0,5 mg), una vez al día. Puede observarse una mejoría luego de 12 semanas de iniciado el tratamiento. Probablemente a los 6 meses, y luego periódicamente, su médico evaluará la eficacia del mismo y la necesidad de continuar la administración.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Dutaklar?
No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia renal.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Dutaklar?
Si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, Dutaklar se debe administrar con precaución. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Dutaklar.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Dutaklar?
No, no es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

¿Cómo debo tomar Dutaklar?
El producto puede ser administrado con o fuera de las comidas.
Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, partir o triturar (a fin de prevenir una irritación de la mucosa orofaríngea).

¿Debo tener alguna otra precaución durante el tratamiento con Dutaklar?
- dado que dutasteride se puede absorber a través de la piel, mujeres, niños y adolescentes deben evitar el contacto con cápsulas rotas. En caso de existir cualquier contacto, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.
- si su pareja está embarazada o cree estarlo, es importante que use un preservativo en sus relaciones sexuales, dado que se han encontrado pequeñas cantidades de dutasteride en semen de hombres tratados con esta droga, la que puede afectar el desarrollo normal del bebé varón.
- no debe donar sangre durante el tratamiento con Dutaklar, y hasta 6 meses después de discontinuado el mismo, de manera de evitar la administración de dutasteride a una mujer embarazada que recibiera la transfusión.
Si durante el tratamiento con Dutaklar presenta o experimenta alguno de estos síntomas consulte a su médico inmediatamente:
- experimenta problemas cardíacos significativos (principalmente con el tratamiento combinado de dutasteride + tamsulosina).
- presenta cualquier cambio en su tejido mamario (como aparición de bultos o secreciones del pezón, dolor a la palpación).

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Dutaklar?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento con Dutaklar, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Dutaklar?
Si usted olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis en el horario habitual. No ingiera más de una dosis al día para compensar la olvidada.

¿Qué debo hacer si he tomado una dosis de Dutaklar mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Dutaklar?

Como todos los medicamentos, Dutaklar puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con HPB que recibieron dutasteride durante el primer año de tratamiento, fueron: impotencia, disminución de la libido, desórdenes eyaculatorios, trastornos mamarios (incluyendo agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, incluyen: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema localizado, angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar)), depresión, pérdida de pelo corporal, hipertricosis (crecimiento excesivo de vello), dolor testicular, inflamación testicular.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en pacientes con HPB que recibieron una terapia combinada de dutasteride y tamsulosina durante el primer año de tratamiento, fueron: impotencia, disminución de la libido, desórdenes eyaculatorios, trastornos mamarios (incluyendo agrandamiento mamario y/o sensibilidad mamaria), mareo e insuficiencia cardíaca.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Dutaklar?

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Dutaklar después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Cada cápsula contiene:
Dutasteride 0,5 mg.
Excipientes: esferas de azúcar, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco, Eudragit EPO (copolímero de butil metacrilato, (2-dimetilaminoetil) metacrilato y metil metacrilato 1:2:1), amarillo ocaso, amarillo de quinolina, c.s.p. 1 cápsula.
Composición de la cápsula: dióxido de titanio, agua purificada, gelatina.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 cápsulas.

Cápsulas de gelatina rígida con tapa y cuerpo blancos, conteniendo pellets de color naranja.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Dutaklar en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestra línea directa de farmacovigilancia:
(011) 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.500.
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: Marzo 2025

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209551