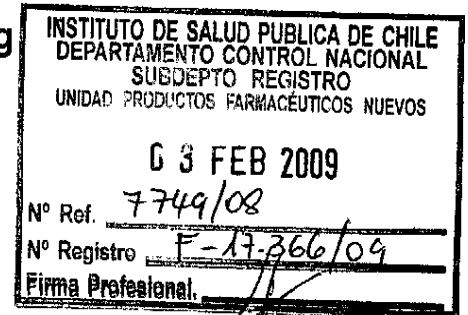


DUTABIL COMPRIMIDOS 0,5 mg
Dutasterida



Vía Oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Dutasterida 0,5 mg

Excipientes: Butilhidroxitolueno, celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Crospovidona, Laurilsulfato de sodio, Fosfato dicálcico anhidro, Estearato de magnesio, en c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

DUTABIL (Dutasterida) es un inhibidor selectivo de la 5- α -reductasa, la enzima que convierte la testosterona en 5- α -dihidrotestosterona (DHT).

Actúa por inhibición competitiva e irreversible de la enzima 5- α -reductasa en sus dos isoformas, (tipo 1 presente principalmente en hígado y piel; y tipo 2, principalmente en la próstata), inhibiendo la transformación de testosterona en dihidrotestosterona (DHT), disminuyendo los niveles plasmáticos de esta y como consecuencia de esto disminuye el tamaño de la próstata y mejora el flujo urinario.

La DHT es el estrógeno que se identifica como responsable del crecimiento hiperclásico del tejido prostático.

FARMACOCINÉTICA:

Dutabil mejora los síntomas y disminuye el riesgo de retención urinaria aguda en pacientes con HPB.

~~El efecto inhibidor máximo de la concentración de DHT, es dosis dependiente y se consigue una a dos semanas luego de iniciado el tratamiento.~~ Pacientes con HPB tratados con 0,5 mg diarios de Dutasterida, mostraron una reducción de las concentraciones séricas de DHT cercana al **90% 94% con dos semanas al cabo de 1 año** de tratamiento.

La biodisponibilidad de Dutasterida por vía oral es de aproximadamente 60% y no se ve afectada por la ingesta de alimentos. Su vida media es de 3 a 5 semanas.

La unión a proteínas plasmáticas es de 99,5% y se metaboliza a nivel hepático por la vía del citocromo P450. La eliminación se realiza por vía fecal en un 99%.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna ~~en varones, reduciendo el riesgo de retención aguda de orina y la necesidad de cirugía.~~

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos realizados publicados, la incidencia de efectos adversos fue muy baja (aprox. 19% con respecto a 14% para el placebo) y generalmente fueron de leves a moderados. Los más frecuentes observados corresponden a trastornos de la función sexual tales como: Trastornos de erección o impotencia, disminución de la libido, disminución del volumen del eyaculado (hipospermia) y ginecomastia (aumento en el tamaño y/o sensibilidad mamaria).

Más rápidamente han sido descrito casos de erupción alérgica cutánea, picazón y mareos.

En general la incidencia de efectos adversos tiende a disminuir a lo largo del tiempo, con excepción de la ginecomastia que permanece constante durante los primeros años de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Dutasterida o a otros inhibidores de la 5- α -reductasa.

No debe administrarse a mujeres, niños o pacientes con insuficiencia hepática severa.

Embarazo y lactancia. Contraindicado su uso en mujeres.

Como ocurre con todos los inhibidores de la 5- α -reductasa, dutasterida podría inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto masculino, por lo tanto las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación y contacto con el fármaco. Así mismo se recomienda la utilización de preservativos durante el embarazo, al haberse encontrado pequeñas cantidades en el semen de sujetos tratados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que la dutasterida se absorbe a través de la piel, se debe evitar el contacto con el producto a mujeres y niños.

Antes del inicio del tratamiento con dutasterida, se recomienda realizar exámenes necesarios para descartar un cáncer prostático.

La dutasterida puede causar disminución del antígeno prostático específico (APE), lo que se debe considerar al evaluar los resultados de este examen en pacientes tratados con Dutabil.

Se recomienda realizar un examen digital del recto, además de otros exámenes que permitan descartar un cáncer de próstata, a los pacientes con HPB antes de iniciar el tratamiento con dutasterida, y periódicamente después. La concentración sérica del antígeno específico a la próstata (AEP) permite detectar el cáncer de próstata.

Generalmente, una concentración sérica total del AEP de más de 4 ng/mL (Hybritech) exige más evaluaciones y posiblemente una biopsia. Se debe tener presente que un nivel de AEP en la línea base de menos de 4 ng/mL en pacientes que tomen dutasterida no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido de los niveles de AEP bajo tratamiento con Dutasterida deberá ser cuidadosamente evaluado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en virtud de las propiedades farmacocinéticas y farmacéuticas de dutasterida, no se esperaría que ésta alterara la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

INTERACCIONES

Los estudios in Vitro del metabolismo del fármaco revelaron que la dutasterida es metabolizado en el hígado por el sistema del citocromo P450, por lo tanto, las concentraciones hemáticas de dutasterida es posible que puedan aumentar en presencia de inhibidores del sistema (por ej.: ritonavir, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, cimetidina, ciprofloxacino.).

Estudios in Vitro han demostrado que dutasterida no desplaza la warfarina, el diazepam o la fenitoína de las proteínas plasmáticas; y, a la inversa, estos compuestos tampoco desplazan a dutasterida. Los compuestos cuyas interacciones con dutasterida han sido comprobadas en el ser humano incluyen tamsulosina, terazosina, warfarina, digoxina y colestiramina, no observándose ninguna interacción clínica importante.

POSOLOGIA

Como dosis promedio, se aconseja administrar un comprimido de Dutabil (0,5 mg) una vez al día.

TO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Dutabil puede administrarse antes o después de las comidas.

En general es necesario prolongar el tratamiento por al menos 6 meses antes de comprobar una mejoría clínica.

Pacientes con insuficiencia renal no requieren un ajuste de la dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosificación accidental con dutasterida. No existe un antídoto específico para dutasterida. Por tanto en caso de una sobredosis accidental se recomienda instaurar medidas de soporte sintomático y control del paciente.

Presentación: Envases con X comprimidos.

PRODUCTO MEDICINAL

VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay,

Importado y distribuido en Chile por:

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Avda. Andrés Bello 1495. Providencia, Santiago

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ficha técnica de la especialidad Avidart y Duagen. AGEMED, ministerio de sanidad y consumo, 2004.
- 2.- Anon. Nuevos productos: Dutasterida. PAM 2004: 29 (272): 254-259.
- 3.- Drugdex. Drug Evaluations. Dutasterida. Micromedex. Healthcare Series. Vol. 123 (2005).
- 4.- Safety and tolerability of the dual 5-alfa-reductase inhibitor dutsteride in the treatment of benign prostaic hyperplasi. Andriole Gl. Eur. Urol. 2003: 44 (1); 82-8.
- 5.- Curtis Nickel J. Comparison of clinical trials with Finasteride and Dutasteride. Rev. Urol 2004; 6 (s): s31 – s39.
- 6.- Food and Drugs Administration. Center for Drugs Evaluations and Research. Aplicacion Number 21-319. Medical review 2001.