

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

LUDASTERIN DUTASTERIDA 0,5 mg

Comprimidos - Administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente 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.

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 perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

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

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LUDASTERIN?

LUDASTERIN 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 llamada dihidrotestosterona.

El principio activo es dutasterida. Dutasterida 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 un tratamiento médico inmediato. En algunas ocasiones puede ser necesaria la cirugía para reducir el tamaño de la próstata o para quitarla. Dutasterida 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.

Dutasterida puede utilizarse también con otro medicamento llamado tamsulosina (utilizado para tratar los síntomas de la próstata aumentada de tamaño).

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUDASTERIN?

No tome LUDASTERIN

- si es alérgico a la dutasterida, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a alguno 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar dutasterida.
- En algunos estudios clínicos divulgados, hubo un número mayor de pacientes que tomaban dutasterida y otro medicamento llamado alfa bloqueante, como tamsulosina, que experimentaron insuficiencia cardíaca en comparación con los pacientes que tomaron sólo dutasterida o sólo un alfa bloqueante. Insuficiencia cardíaca significa que su corazón no bombea la sangre como debe.
 - **Asegúrese de que su médico sepa si tiene problemas con su hígado.** Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con dutasterida si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.
 - **Las mujeres, los niños y los adolescentes** deben evitar el contacto con los comprimidos de dutasterida 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 dutasterida. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que la 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.
 - **LUDASTERIN 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 aunque debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA, informe a su médico que está tomando dutasterida. **Los hombres en tratamiento con dutasterida deben tener un control regular de su PSA.**

- En un estudio clínico divulgado, realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata; los hombres que tomaron dutasterida **presentaron un tipo de cáncer de próstata grave, con mayor frecuencia** que los que no tomaron dutasterida. El efecto de dutasterida sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.
- **LUDASTERIN 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.
- **Cambios del estado de ánimo y depresión.** Se han comunicado estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, pensamientos suicidas en pacientes tratados con otro medicamento del mismo grupo terapéutico (inhibidor de la 5-alfa-reductasa) por vía oral. Si experimenta alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para obtener consejo médico adicional lo antes posible.

Consulte a su médico si tiene cualquier duda relacionada con la toma de LUDASTERIN.

Toma de LUDASTERIN con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con dutasterida 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 dutasterida.

Toma de LUDASTERIN con alimentos y bebidas

LUDASTERIN se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con los comprimidos. Dutasterida se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especial-

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

Dutasterida 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 LUDASTERIN.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que LUDASTERIN tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. ¿CÓMO TOMAR LUDASTERIN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si no toma dutasterida de forma regular, el control de sus niveles de PSA se puede ver afectado.

¿Qué dosis debe tomar?

- **La dosis recomendada es de 1 comprimido (0,5 mg) una vez al día.** Los comprimidos de LUDASTERIN deben ser tragados enteros, con agua. No mastique los comprimidos.
- El tratamiento con dutasterida 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 dutasterida durante el tiempo que le haya indicado su médico.

Si olvidó tomar LUDASTERIN

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

No deje de tomar LUDASTERIN sin el consejo de 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.

Si toma más LUDASTERIN del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a

su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (La Plata), tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Recuerde llevar con usted el envase o prospecto del medicamento.

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 síntomas de reacción alérgica y dejar de tomar LUDASTERIN.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida;
- deseo sexual (libido) disminuido, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida;
- dificultad en la eyaculación, como una disminución en la cantidad de semen liberado durante las relaciones sexuales, que podría continuar tras dejar de tomar dutasterida;
- hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia);
- mareo, cuando se toma con tamsulosina.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- depresión;
- dolor e inflamación de los testículos.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444/4981-5544** o vía-mail a:

farmacovigilancia@finadiet.com.ar.

También alternativamente puede comunicarlos directamente llamando a

ANMAT responde 0800-333-1234

o en internet en la página

<https://argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

5. CONSERVACIÓN DE LUDASTERIN

Conservar en lugar seco, a temperatura entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LUDASTERIN

El principio activo es dutasterida. Cada comprimido contiene como principio activo 0,5 mg de dutasterida.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, lactosa anhidra.

Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos y un prospecto de información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.361.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v03/abr26 autorizado por Disposición ANMAT N° DI-2026-3698-APN-ANMAT#MS (12jun2026).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar


FINADIET®