

pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección Contraindicaciones).

Modo de administración

Los comprimidos deben tragarse enteros y no masticarlos ni partíroslos. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Dutasterida está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad a dutasterida, a otro inhibidor de 5-alfa-reductasa o a cualquier componente de la preparación;
- mujeres y niños (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia);
- pacientes con insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El tratamiento de combinación se debe prescribir tras una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo debido a un posible incremento del riesgo de reacciones adversas (incluyendo insuficiencia cardíaca) y tras haber tenido en cuenta otras opciones de tratamiento alternativas, incluidas las monoterapias (ver sección Posología y modo de administración).

Cáncer de próstata y tumores de alto grado

Un estudio clínico divulgado investigó el efecto de 0,5 mg de dutasterida diarios en pacientes con riesgo elevado de padecer cáncer de próstata (incluyendo hombres de 50 a 75 años de edad con niveles de PSA de entre 2,5 a 10 ng/ml y con biopsia prostática negativa 6 meses antes de la inclusión en el estudio) en comparación con placebo. Los resultados de este estudio revelaron una mayor incidencia de cáncer de próstata con valores en la escala de Gleason de 8 a 10 en el grupo de hombres tratados con dutasterida (n=29, 0,9%) en comparación al grupo tratado con placebo (n=19, 0,6%). La relación entre dutasterida y los cánceres de próstata con valores en la escala de Gleason de 8 a 10 no está clara. Por ello, se debe examinar con regularidad a los pacientes en tratamiento con dutasterida para identificar cáncer de próstata (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Antígeno prostático específico (PSA)

La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante en la detección del cáncer de próstata. Dutasterida provoca una disminución en la media de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50%, después de 6 meses de tratamiento.

En aquellos pacientes en tratamiento con dutasterida, se debe establecer un nuevo PSA basal después de 6 meses de tratamiento. Posteriormente, y de forma regular, se recomienda monitorizar los valores de PSA. Cualquier aumento confirmado del nivel más bajo de PSA durante el tratamiento con dutasterida, podría indicar la presencia de cáncer de próstata o la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con dutasterida y se debe evaluar cuidadosamente, incluso si los valores se encuentran dentro del rango de la normalidad para hombres que no se encuentren en tratamiento con inhibidores de la 5- alfa reductasa (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Para la interpretación del valor del PSA en pacientes en tratamiento con dutasterida, se deben intentar conseguir valores de PSA anteriores para poder compararlos.

El tratamiento con dutasterida no interfiere con el uso del PSA como herramienta de apoyo en el diagnóstico del cáncer de próstata tras haber establecido un nuevo nivel basal.

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal al cabo de 6 meses desde la interrupción del tratamiento. El cociente entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo la influencia de dutasterida. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres en tratamiento con dutasterida, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

Antes de iniciar el tratamiento con dutasterida, y posteriormente de forma

periódica, se debe realizar un tacto rectal, así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata.

Reacciones adversas cardiovasculares

En dos estudios clínicos de 4 años de duración, la incidencia de insuficiencia cardíaca (término compuesto de acontecimientos notificados principalmente como insuficiencia cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva) fue ligeramente mayor entre los sujetos que tomaban la combinación de dutasterida y un alfa- bloqueante, principalmente tamsulosina, que entre los sujetos que no tomaban la combinación. Sin embargo, la incidencia de insuficiencia cardíaca fue baja en todos los grupos tratados activamente en comparación con el grupo placebo y otros datos disponibles para dutasterida o alfa-bloqueantes no respaldan la conclusión de un aumento de riesgos cardiovasculares (ver sección Propiedades farmacodinámicas).

Cáncer de mama

En raras ocasiones se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que tomaban dutasterida en los ensayos clínicos y durante el período poscomercialización. Sin embargo, estudios epidemiológicos no mostraron un aumento del riesgo de desarrollar cáncer de mama en hombres con el uso de inhibidores de la 5-alfa reductasa (ver sección Propiedades farmacodinámicas). Los médicos deben instruir a sus pacientes para que, ante cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos o secreción del pezón, se lo comuniquen de inmediato.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han notificado alteraciones del estado de ánimo tales como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con otro inhibidor de la 5-alfa-reductasa oral. Se debe indicar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimentan alguno de estos síntomas.

Insuficiencia hepática

Dutasterida no se ha estudiado en pacientes con alteraciones hepáticas. Se debe tener cuidado en la administración de dutasterida en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (ver secciones Posología y modo de administración, Contraindicaciones, y Propiedades farmacocinéticas).

Comprimidos rotos

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con los comprimidos (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia). Si se produce el contacto con comprimidos rotos, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Para obtener información sobre el descenso de los niveles de PSA sérico durante el tratamiento con dutasterida y directrices relativas a la detección del cáncer de próstata, ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Efectos de otros fármacos en la farmacocinética de dutasterida

Uso concomitante con inhibidores del CYP3A4 y/o de la glicoproteína P:

Dutasterida 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 dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glicoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de dutasterida con fármacos inhibidores potentes de la enzima CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5-alfa reductasa durante exposiciones crecientes de dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad

de reducir la frecuencia de dosificación de dutasterida si se observan efectos adversos. Debe tenerse en cuenta que, en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse todavía más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concomitante para alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

La administración de 12 g de colestiramina una hora después de la administración de una dosis única de 5 mg de dutasterida no afectó a la farmacocinética de dutasterida.

Efectos de dutasterida en la farmacocinética de otros fármacos

Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que dutasterida no induce/inhíbe al CYP2C9 o al transportador de glicoproteína P. Los estudios de interacción *in vitro* indican que dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

En un pequeño estudio (n=24) de dos semanas de duración en hombres sanos, dutasterida (0,5 mg administrada diariamente) no afectó a la farmacocinética de tamsulosina o terazosina. Además, en este estudio no se observó evidencia de interacción farmacodinámica alguna.

Fertilidad, embarazo y lactancia

La utilización de dutasterida está contraindicada en mujeres.

Embarazo

Al igual que el resto de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se han encontrado pequeñas cantidades de dutasterida en el semen de sujetos que recibían 0,5 mg de dutasterida 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 dutasterida (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.

Para más información sobre datos preclínicos, ver sección Datos preclínicos sobre seguridad.

Lactancia

Se desconoce si dutasterida se excreta por leche materna.

Fertilidad

Se ha notificado que dutasterida afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides, volumen de semen y motilidad de los espermatozoides) de hombres sanos (ver sección Propiedades farmacodinámicas). No puede excluirse la posibilidad de que se reduzca la fertilidad masculina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

De acuerdo con las propiedades farmacodinámicas de dutasterida, no se espera que el tratamiento con dutasterida interfiera con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

Precauciones de los excipientes

LUDASTERIN contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

REACCIONES ADVERSAS

Dutasterida en monoterapia

Aproximadamente el 19% de los 2.167 pacientes que han recibido dutasterida durante 2 años en los ensayos clínicos publicados de fase III controlados con placebo, desarrollaron

reacciones adversas durante el primer año de tratamiento. La mayoría de estos eventos fueron de leves a moderados y se observaron en el aparato reproductor. No hubo un cambio aparente en el perfil de acontecimientos adversos durante un período adicional de 2 años determinado en estudios abiertos divulgados.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas encontradas en ensayos clínicos controlados, así como en la experiencia poscomercialización. Las reacciones adversas de los ensayos clínicos a juicio del investigador (con una incidencia igual o superior al 1%) se han notificado con una incidencia superior que en los grupos placebo durante el primer año de tratamiento. Los acontecimientos adversos que han ocurrido tras la comercialización se identificaron a partir de notificaciones espontáneas poscomercialización por lo que no se conoce la incidencia real: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raros (≥1/10.000, <1/1.000); muy raros (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Reacción adversa	Incidencia procedente de los datos de ensayos clínicos	
		Incidencia durante el 1º año de tratamiento (n=2.167)	Incidencia durante el 2º año de tratamiento (n=1.744)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Impotencia*	6,0%	1,7%
	Alteración (disminución) de la libido*	3,7%	0,6%
	Trastornos en la eyaculación* [^]	1,8%	0,5%
	Trastornos de la mama*	1,3%	1,3%
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones alérgicas entre las que se incluyen erupción, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema	Incidencia estimada procedente de los datos poscomercialización	
		No conocida	
Trastornos psiquiátricos	Depresión	No conocida	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia (principalmente pérdida de pelo corporal); hipertricosis	Poco frecuente	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor e inflamación testicular	No conocida	
* Estos eventos adversos sexuales están asociados al tratamiento con dutasterida (incluyendo la monoterapia y la combinación con tamsulosina). Estos eventos adversos pueden persistir tras la suspensión del tratamiento. No se conoce el rol de la dutasterida en la persistencia de los efectos.			
[^] Incluye disminución del volumen de semen.			
* Incluye dolor a la palpación y aumento del tamaño de la mama.			

Dutasterida en combinación con el alfa-bloqueante tamsulosina

Los resultados de un estudio clínico publicado en el que se compara 0,5 mg de dutasterida (n=1.623) y 0,4 mg de tamsulosina (n=1.611) administrados una vez al día, solos y en combinación (n=1.610), han mostrado que la incidencia de cualquier reacción adversa juzgada como tal por el investigador durante el primer, segundo, tercer y cuarto año de tratamiento fue respectivamente un 22%, 6%, 4% y 2% para la terapia de combinación dutasterida/tamsulosina, 15%, 6%, 3% y 2% para la monoterapia con dutasterida y un

13%, 5%, 2% y 2% para la monoterapia con tamsulosina. La incidencia mayor de reacciones adversas en el grupo con terapia combinada durante el primer año de tratamiento fue debida a una incidencia mayor en este grupo de los trastornos del aparato reproductor, específicamente los trastornos en la eyaculación.

Las siguientes reacciones adversas a juicio del investigador se han notificado con una incidencia igual o superior al 1% durante el primer año de tratamiento en un estudio clínico divulgado. La incidencia de estas reacciones durante los cuatro años de tratamiento se muestra en la siguiente tabla:

Clasificación de órganos por Sistema	Reacción adversa	Incidencia durante el período de tratamiento			
		Año 1	Año 2	Año 3	Año 4
	Combinación* (n)	(n=1.610)	(n=1.428)	(n=1.283)	(n=1.200)
	Dutasterida	(n=1.623)	(n=1.464)	(n=1.325)	(n=1.200)
	Tamsulosina	(n=1.611)	(n=1.468)	(n=1.281)	(n=1.112)
Trastornos del sistema nervioso	Mareo				
	Combinación*	1,4%	0,1%	<0,1%	0,2%
	Dutasterida	0,7%	0,1%	<0,1%	<0,1%
	Tamsulosina	1,3%	0,4%	<0,1%	0%
Trastornos cardíacos	Insuficiencia cardíaca (término compuesto ^{*)}				
	Combinación*	0,2%	0,4%	0,2%	0,2%
	Dutasterida	<0,1%	0,1%	<0,1%	0%
	Tamsulosina	0,1%	<0,1%	0,4%	0,2%
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Impotencia [^]				
	Combinación* (n)	6,3%	1,8%	0,9%	0,4%
	Dutasterida	5,1%	1,6%	0,6%	0,3%
	Tamsulosina	3,3%	1,0%	0,6%	1,1%
	Alteración (disminución) de la libido [^]				
	Combinación* (n)	5,3%	0,8%	0,2%	0%
	Dutasterida	3,8%	1,0%	0,2%	0%
	Tamsulosina	2,5%	0,7%	0,2%	<0,1%
	Trastornos en la eyaculación [^] [^]				
	Combinación* (n)	9,0%	1,0%	0,5%	<0,1%
	Dutasterida	1,5%	0,5%	0,2%	0,3%
	Tamsulosina	2,7%	0,5%	0,2%	0,3%
Trastornos de la mama [^]					
Combinación* (n)	2,1%	0,8%	0,9%	0,6%	
Dutasterida	1,7%	1,2%	0,5%	0,7%	
Tamsulosina	0,8%	0,4%	0,2%	0%	

[[] * Combinación = dutasterida 0,5 mg una vez al día más tamsulosina 0,4 mg una vez al día.

[[] El término compuesto insuficiencia cardíaca comprende: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca, insuficiencia ventricular izquierda, insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico, insuficiencia ventricular izquierda aguda, insuficiencia ventricular derecha, insuficiencia ventricular derecha aguda, insuficiencia ventricular, insuficiencia cardiopulmonar, cardiomiopatía congestiva.

[[] Estos eventos adversos sexuales están asociados al tratamiento con dutasterida (incluyendo la monoterapia y la combinación con tamsulosina). Estos eventos adversos pueden persistir tras la suspensión del tratamiento. No se conoce el rol de la dutasterida en la persistencia de los efectos.

[[] Incluye dolor a la palpación y aumento del tamaño de la mama.

[[] Incluye disminución del volumen de semen.

Otros Datos

El estudio clínico divulgado reveló una mayor incidencia de cáncer de próstata con Gleason 8-10 en el grupo tratado con dutasterida frente al grupo tratado con placebo (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacodinámicas). No se ha establecido si el efecto de dutasterida en la reducción del

volumen prostático u otros factores relacionados del estudio han podido tener impacto en los resultados de este.

Durante los ensayos clínicos y el uso poscomercialización se han notificado: cáncer de mama en hombres (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

La notificación de reacciones adversas posteriores a la autorización de comercialización resulta fundamental, ya que permite el monitoreo continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Se solicita a los profesionales de la salud que notifiquen cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444/4981-5544** o al mail **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

SOBREDOSIFICACIÓN

En estudios de dutasterida en voluntarios, se han administrado dosis únicas diarias de dutasterida de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días sin problemas significativos de seguridad. En los estudios clínicos, se han administrado dosis diarias de 5 mg a los pacientes durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay antídoto específico para dutasterida, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

No utilizar después del vencimiento que aparece en el envase, que es el último día del mes impreso en el envase. No utilizar si el envase está dañado.

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

PRESENTACIONES

Envases con 30 y 60 comprimidos, con 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).