

Dutasteride, tableta o cápsula, 0.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10533

Principio activo:

Dutasterida. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

0.5 mg.

Código ATC:

G04CB02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.5 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada): la dosis recomendada de dutasterida es una cápsula (0.5 mg) por vía oral una vez al día. No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal: no se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia renal en la farmacocinética de dutasterida. No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: no se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática en la farmacocinética de la dutasterida por lo que esta debe utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

La dutasterida está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

(Teva Pharma, S.L.U., 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata.

Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de hiperplasia prostática benigna de moderados a graves. (Teva Pharma, S.L.U., 2021)

Reacciones adversas:

1-10%

Impotencia, disminución de la libido, trastorno de la eyaculación, trastornos mamarios.

<1%

Mareo, frecuencia no definida, falla cardiaca, cáncer de próstata (alto grado). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Antes de iniciar el tratamiento, descartar otras afecciones urológicas.

Uropatía obstructiva, enfermedad hepática.

El paciente no debe donar sangre hasta 6 meses después de la última dosis de dutasterida.

La dutasterida reduce el antígeno prostático específico sérico entre un 40% y un 50%; establecer un nuevo antígeno prostático específico de referencia después de 3 a 6 meses de tratamiento.

Monitorear cambios cardíacos o insuficiencia cardíaca.

Las cápsulas no deben ser manipuladas por mujeres que estén o puedan estar embarazadas; el fármaco puede absorberse a través de la piel y podría provocar una exposición fetal no deseada y un riesgo potencial para el feto masculino; si una mujer embarazada entra en contacto con cápsulas de dutasterida con fugas, el área de contacto debe lavarse inmediatamente con agua y jabón; El fármaco se puede absorber a través de la piel según estudios en animales.

Cáncer de próstata y tumores de alto grado:

El estudio REDUCE, un ensayo clínico de 4 años, analizó el efecto de la dutasterida en hombres con riesgo de cáncer de próstata. Se observó una mayor incidencia de cánceres de próstata de alto grado en hombres tratados con dutasterida en comparación con placebo. Sin embargo, la relación exacta entre la dutasterida y estos cánceres no está clara. Por lo tanto, se recomienda monitorear regularmente a los pacientes bajo tratamiento con dutasterida para detectar cáncer de próstata.

Antígeno prostático específico:

El antígeno prostático específico es crucial para detectar el cáncer de próstata. Dutasterida reduce los niveles de antígeno prostático específico en suero en aproximadamente un 50% después de 6 meses de tratamiento.

Se recomienda establecer un nuevo antígeno prostático específico basal después de 6 meses y monitorear regularmente. Cualquier aumento confirmado del antígeno prostático específico durante el tratamiento podría indicar cáncer de próstata. Sin embargo, el tratamiento no afecta el uso del antígeno prostático específico como herramienta diagnóstica una vez establecido un nuevo nivel basal. Los niveles de antígeno prostático específico regresan a la línea de base después de 6 meses de suspender el tratamiento. El cociente antígeno prostático específico libre/total se mantiene constante bajo la influencia del tratamiento. No se necesitan ajustes si se utiliza el porcentaje de antígeno prostático específico libre para la detección del cáncer de próstata. Antes y durante el tratamiento, se deben realizar exámenes rectales y otras evaluaciones para detectar posibles problemas prostáticos.

Cáncer de mama: en casos raros, se ha informado de cáncer de mama en hombres que toman dutasterida, tanto en ensayos clínicos como en la fase posterior a la comercialización. Sin embargo, estudios epidemiológicos no han mostrado un aumento del riesgo de cáncer de mama en hombres que utilizan inhibidores de la 5-alfa reductasa. Se recomienda que los médicos instruyan a sus pacientes a comunicar cualquier cambio en el tejido mamario, como bultos o secreción del pezón, de inmediato.

Cápsulas rotas: cápsulas rotas de dutasterida pueden ser absorbidas por la piel, por lo que se recomienda que mujeres, niños y adolescentes eviten el contacto con ellas. En caso de contacto, se debe lavar la zona afectada con agua y jabón inmediatamente.

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. (Medscape, b) (Teva Pharma, S.L.U., 2021)

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo, otros inhibidores de la 5-alfa reductasa o a algunos de los excipientes incluidos.

Mujeres, niños y adolescentes.

Pacientes con insuficiencia hepática grave. (Medscape, c) (Teva Pharma, S.L.U., 2021)

Interacciones:

Monitorear de cerca:

Carbamazepina, cimetidina, claritromicina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, isoniazida, itraconazol, ketoconazol, letermovir, levoketoconazol, nefazodona, ribociclib, rifabutina, rifampicina, Hierba de San Juan.

Menor:

Amobarbital, aprepitant, Armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, bosentán, budesonida, butabarbital, butalbital, conivaptán, cortisona, ciclosporina, darifenacina, darunavir, dasatinib, Deferasirox, dexametasona Dosis altas, a base de hierbas, diltiazem, dronedarona, efavirenz, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fluconazol, fludrocortisona, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, pomelo Griseofulvina, hidrocortisona, indinavir, lapatinib, lumefantrina, marijuana, Metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, nelfinavir, nevirapina, nifedipina Nilotinib, oxcarbazepina Pentobarbital, fenobarbital Fenitoína, posaconazol, prednisona Primidona, quinupristina/dalfopristina, rifapentina, ritonavir, rufinamida, secobarbital, topiramato, verapamilo, voriconazol, zafirlukast. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No indicado para uso en mujeres; contraindicado para su uso durante el embarazo porque puede causar daño al feto masculino; la dutasterida es un inhibidor de la 5-alfa-reductasa que evita la conversión de testosterona a dihidrotestosterona, una hormona necesaria para el desarrollo normal de los genitales masculinos.

Las anomalías en los genitales de los fetos masculinos son una consecuencia fisiológica esperada de la inhibición de esta conversión; estos resultados son similares a observaciones en bebés varones con deficiencia genética de 5-alfa-reductasa.

Lactancia:

No indicado para uso en mujeres; No hay información disponible sobre la presencia del fármaco en la leche humana, los efectos en el niño amamantado o en la producción de leche. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride, 50 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: <https://reference.medscape.com/drug/avodart-dutasteride-342823#4>

Medscape. (b). *Medscape.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: <https://reference.medscape.com/drug/avodart-dutasteride-342823#5>

Medscape. (c). *Medscape.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: <https://reference.medscape.com/drug/avodart-dutasteride-342823#5>

Medscape. (d). *Medscape.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: <https://reference.medscape.com/drug/avodart-dutasteride-342823#3>

Medscape. (e). *Medscape.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: <https://reference.medscape.com/drug/avodart-dutasteride-342823#6>

Teva Pharma, S.L.U. (Octubre de 2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasterida, 0.5 mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/77635/FT_77635.html.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.* Recuperado Mayo de 2024, de Dutasteride: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G04CB02