

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

DUTASTERIDA

- Formula Molecular:** $C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$
- Peso Molecular:** 528,5
- Datos Físico-Químicos:** Polvo blanco o amarillo pálido. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble o bastante soluble en etanol anhidro. Punto de fusión: 245 °C.
- Propiedades y usos:** La dutasterida es un inhibidor de la testosterona 5-alfa reductasa. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones séricas máximas es de 1 – 3 h. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 60 %, y no está afectada por los alimentos. Tiene un gran volumen de distribución y se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas (>99,5 %). Las concentraciones séricas alcanzan el 65 % de la concentración en el estado de equilibrio después de 1 mes y aproximadamente el 90 % después de 3 meses. Es ampliamente metabolizada *in vivo*. El 1,0 - 15,4 % de la dosis administrada se excreta como dutasterida sin modificar en heces. El resto se excreta en las heces como metabolitos. Se desconoce si se excreta por la leche materna.
Se usa en el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP). Introduce una reducción del riesgo de retención de orina (RAO) y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP. Reduce los niveles de dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5-alfa reductasa, que son las responsables de la conversión de la testosterona a DHT, y al igual que otros los inhibidores de la 5-alfa reductasa, pueden reducir la pérdida de pelo e inducir el crecimiento en pacientes con un patrón masculino de pérdida de pelo (alopecia androgénica masculina).
- Dosificación:** Vía oral, normalmente a la dosis de 0,5 mg/día.
- Efectos secundarios:** Se ha notificado que dutasterida afecta a las características del semen (reducción del recuento de espermatozoides) de hombres sanos. No puede excluirse la posibilidad de que se reduzca la fertilidad masculina.
Entre los efectos secundarios más frecuentes destacan la impotencia, alteración (disminución) de la libido, trastornos en la eyaculación, trastornos de la mama, reacciones alérgicas (entre las que se incluyen erupción, prurito, urticaria, edema localizado y angioedema), estado de ánimo deprimido, alopecia (principalmente pérdida de pelo corporal), hipertrichosis, y dolor e inflamación testicular.
- Contraindicaciones:** Mujeres, niños y adolescentes.
Pacientes con hipersensibilidad a dutasterida u otros inhibidores de

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

la 5-alfa reductasa.

Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un tacto rectal, así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata u otras enfermedades que puedan causar los mismos síntomas que la HBP.

Se debe tener cuidado en la administración en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Interacciones:

La combinación a largo plazo de dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (p. ej., ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, o ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Bibliografía:

- Información de las fichas técnicas de especialidades farmacéuticas.