

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas".  
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede  
llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT  
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: septiembre 2023.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli Farmacéutico.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N° 55.988  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Elaborado en Austria Norte N°1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

E-5995-02 / D6331 / Act.: 02/2024

CASASCO

PLENUR®  
DUTASTERIDE 0,5 mg

COMPRIMIDOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar PLENUR y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### Fórmula

Cada comprimido contiene:  
Dutasteride 0,5 mg. Excipientes: estearato de magnesio, lactosa, celulosa microcristalina, povidona K 30, amarillo de quinolina laca aluminica, crospovidona, lauril sulfato de sodio, butilhidroxitolueno.

#### ¿Qué es PLENUR y para qué se usa?

PLENUR contiene Dutasteride que pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima 5 alfa reductasa. Dutasteride impide la transformación de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) en el cuerpo. DHT está involucrada en el desarrollo del agrandamiento de la próstata en los hombres (llamada hiperplasia benigna de la próstata). PLENUR se utiliza para el tratamiento de la hiperplasia benigna de la próstata (HPB) en los hombres. Dutasteride ayuda a mejorar la salida de la orina. PLENUR también se utiliza para el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida de cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento del cabello y para evitar que se siga cayendo.

#### Antes de usar PLENUR

##### No use PLENUR

- Si es alérgico a dutasteride, a otros inhibidores de la enzima 5-alfa reductasa, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
  - Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
  - Si es un niño o adolescente.
- Informe a su médico si piensa que se encuentra en alguna de estas situaciones. Este medicamento es sólo para hombres. No lo deben tomar mujeres, niños o adolescentes.

#### Tenga especial cuidado con PLENUR

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PLENUR.  
- Asegúrese de que su médico sabe si tiene problemas con su hígado. Puede que necesite alguna revisión adicional durante su tratamiento con Dutasteride si tiene alguna enfermedad que afecte a su hígado.  
- Las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con las cápsulas rotas de Dutasteride 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 Dutasteride en el semen de los hombres que toman Dutasteride. Si su pareja está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe evitar que ella esté expuesta a su semen debido a que Dutasteride puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Dutasteride ha demostrado que disminuye el recuento de espermatozoides, su movilidad y el volumen del semen. Esto puede reducir su fertilidad.  
- Dutasteride 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 si bien debe conocer este efecto. Si le realizan un análisis de sangre para PSA,

4

1

informe a su médico que está tomando Dutasteride. Los hombres en tratamiento con Dutasteride, deben tener un control regular de su PSA.

En un estudio clínico realizado en hombres con riesgo aumentado de sufrir cáncer de próstata, los hombres que tomaron Dutasteride presentaron con mayor frecuencia, un tipo de cáncer de próstata grave que los que no lo tomaron. El efecto de Dutasteride sobre estos tipos graves de cáncer de próstata no está claro.

- Dutasteride 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 importante, como el cáncer de mama.  
- Si ud está tomando PLENUR no debe donar sangre hasta 6 meses después de la última dosis. Esto es para evitar la administración de Dutasteride a través de una transfusión de sangre a una mujer embarazada.

#### Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Dutasteride 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).
- Nefadozóna (un antidepresivo).
- Otros medicamentos para la próstata aumentada de tamaño como los alfa bloqueantes.

#### ¿Cómo usar PLENUR?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

La posología deberá ajustarse de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

#### Tratamiento de la hipertrofia prostática Benigna (agrandamiento de la próstata)

**Adultos (incluyendo ancianos):** la dosis recomendada de PLENUR es de un comprimido (0,5 mg) por vía oral una vez por día, con o sin alimentos. Aunque puede observarse una mejora en una primera etapa, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta al tratamiento. No es necesario ajuste de la dosis en los ancianos.

**Insuficiencia renal:** no se prevé ajuste en la dosificación para pacientes con insuficiencia renal.  
**Insuficiencia hepática:** debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática severa, está contraindicado el uso de Dutasteride.

#### Tratamiento de la pérdida de cabello (alopecia androgenica)

Para hombres adultos se pueden administrar hasta 0,5 mg, vía oral, una vez al día. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en menores de 20 años.

Aunque se puede observar una mejoría tan pronto como 12 semanas después del inicio del tratamiento, generalmente se requieren que transcurran 6 meses de tratamiento para evaluar la eficacia del mismo. Suspenda la administración de este medicamento si no observa mejoría de la pérdida de cabello luego de 6 meses de tratamiento.

#### Embarazo y Lactancia

PLENUR está contraindicado en las mujeres. Las mujeres que estén embarazadas (o puedan estarlo) deben evitar el contacto con las cápsulas rotas. Dutasteride se absorbe a través de la piel y puede afectar al desarrollo normal del bebé varón. Este riesgo es especialmente importante en las primeras 16 semanas del embarazo.

Consulte a su médico si una mujer embarazada ha estado en contacto con Dutasteride. Como ocurre con todos los inhibidores de 5 alfa reductasa, cuando la pareja de un paciente que toma PLENUR, está o potencialmente podría estar embarazada, se recomienda que el paciente evite la exposición de su pareja al semen mediante el uso de un preservativo. Existe riesgo de desarrollo anormal de genitales externos del feto si la mujer es expuesta a Dutasteride durante el embarazo.

#### Uso en Pediatría

PLENUR está contraindicado en niños y adolescentes.

#### Uso apropiado del medicamento PLENUR

##### Si se olvidó de tomar PLENUR

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

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias

El tratamiento con Dutasteride no debería interferir con la capacidad de conducir u operar maquinarias.

#### A tener en cuenta mientras toma PLENUR

##### Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos PLENUR puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

##### Reacción alérgica

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción cutánea (que puede picar).
  - Bultos en la piel (como urticaria).
  - Hinchazón de los párpados, cara, labios, brazos y piernas.
- Si experimenta alguno de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico y deje de tomar Dutasteride.

**Efectos adversos frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 hombres que toman Dutasteride:  
- Incapacidad para conseguir o mantener una erección (impotencia), \*que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.

- Impulso sexual (libido) disminuido, \*que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.

- Dificultad en la eyaculación, \*que podría continuar tras dejar de tomar Dutasteride.

- Hinchazón o sensibilidad del pecho (ginecomastia).

- Mareo, cuando se toma con tamsulosina.

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres que toman Dutasteride:

- 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:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Estado de ánimo depresivo.

- Dolor e inflamación de los testículos.

En estudios post-comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa.

#### ¿Cómo conservar PLENUR?

- Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Preservar de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### Presentación

Envase con 30 comprimidos.

#### Si Ud. toma dosis mayores de PLENUR de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

2

3