



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009709-TDS-ESP-2023

| DUTASTERIDE Ph. Eur. | | |
|------------------------------|--|------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: DUTASTERIDE | | DESCRIPCIÓN DOE: DUTASTERIDA |
| Nº CAS: 164656-23-9 | Nº EC: 638-758-5 | CÓDIGO AEMPS: 2893A |
| PESO MOLECULAR: 528.53 | FÓRMULA MOL.: C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂ | CÓDIGO ARTÍCULO: 009709 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|--|--|
| Aspecto | Polvo blanco o amarillo pálido |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, soluble o poco soluble en etanol anhidro |
| Identificación A | Conforme |
| Identificación B | Conforme |
| Rotación óptica específica | +33.0 / +39.0 |
| Sustancias relacionadas | |
| Método A | |
| Impureza F | =< 0.4 % |
| Impureza E | =< 0.3 % |
| Impureza G | =< 0.3 % |
| Impureza A | =< 0.2 % |
| Impureza C | =< 0.2 % |
| Impureza B | =< 0.15 % |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % |
| Método B | |
| Impureza I | =< 0.5 % |
| Impureza H | =< 0.3 % |
| Impurezas inespecíficas después de Dutasteride | =< 0.10 % |
| Impurezas totales | =< 1.5 % |
| Agua | =< 0.2 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 97.0 - 102.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente. Conservar en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

La Dutasteride está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009709-TDS-ESP-2023

| DUTASTERIDE Ph. Eur. | | |
|------------------------------|--|------------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: DUTASTERIDE | | DESCRIPCIÓN DOE: DUTASTERIDA |
| Nº CAS: 164656-23-9 | Nº EC: 638-758-5 | CÓDIGO AEMPS: 2893A |
| PESO MOLECULAR: 528.53 | FÓRMULA MOL.: C ₂₇ H ₃₀ F ₆ N ₂ O ₂ | CÓDIGO ARTÍCULO: 009709 |

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

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 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.