

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ormicton 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di finasteride.

Eccipienti con effetti noti:

colorante E110 giallo tramonto FCF

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ormicton è indicata per il trattamento ed il controllo della iperplasia prostatica benigna (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB

- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Ormicton deve essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico superiore a 40 ml circa).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa da 5 mg al giorno, con o senza l'assunzione di cibo.

Ormicton può essere somministrata da sola o in associazione con l'alfa-bloccante doxazosina.

Anche se un rapido miglioramento dei sintomi può essere visibile, è necessario proseguire il trattamento per almeno sei mesi per determinare se è stata raggiunta una risposta positiva al trattamento. Successivamente, il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo prolungato.

Insufficienza renale

Aggiustamenti della dose non sono necessari nei pazienti con diversi gradi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 9 ml/min).

Insufficienza epatica

Non ci sono dati disponibili nei pazienti con insufficienza epatica.

Uso nel paziente anziano

Sebbene gli studi di farmacocinetica abbiano indicato che l'eliminazione della finasteride diminuisce di poco nei pazienti di oltre 70 anni di età, non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica

Ormicton è controindicata nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ormicton è controindicata nei seguenti casi:

- Impersensibilità alla finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Gravidanza - uso nelle donne quando sono in gravidanza o potenzialmente possono esserlo (vedere paragrafo 4.6 Gravidanza ed allattamento, esposizione alla finasteride - rischio per il feto di sesso maschile).
- Popolazione pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Per evitare complicazioni di tipo ostruttivo è importante che i pazienti con grande volume di urina residua e/o con seria diminuzione del flusso urinario, siano monitorati con cura. La possibilità di un intervento chirurgico deve essere considerata come possibile opzione.

Effetti sull'antigene specifico della prostata (PSA) e determinazione del cancro alla prostata

Ad oggi non è stato dimostrato alcun beneficio clinico nei pazienti affetti da cancro alla prostata trattati con Ormicton.

Pazienti con IPB ed elevati livelli sierici di Antigene Prostatico Specifico (PSA), sono stati monitorati in studi clinici controllati con dosaggi seriali del PSA e biopsie della prostata. In questi studi nella IPB, Ormicton non sembra alterare l'incidenza di determinazione del cancro alla prostata, e l'incidenza globale di cancro alla prostata non è risultata significativamente diversa rispetto ai pazienti trattati con Ormicton o placebo.

L'esame digitale del retto, così come ulteriori indagini per il rilevamento del cancro alla prostata, devono essere eseguiti sui pazienti affetti da IPB prima di iniziare la terapia con Ormicton e a intervalli periodici.

Il dosaggio del PSA sierico viene anche utilizzato per l'identificazione del cancro alla prostata. In genere, un PSA basale >10 ng/ml (Hybritech) suggerisce di eseguire ulteriori indagini e di prendere in considerazione la possibilità di eseguire una biopsia; per valori di PSA compresi tra 4 e 10 ng/ml, si consiglia di eseguire ulteriori indagini. C'è una considerevole sovrapposizione nei livelli di PSA tra gli uomini con e senza cancro alla prostata. Pertanto, negli uomini con IPB, i valori di PSA nel normale range di riferimento non escludono il cancro alla prostata indipendentemente dal trattamento con Ormicton. Un PSA basale <4 ng/ml non esclude la presenza del cancro alla prostata.

Ormicton determina una riduzione delle concentrazioni di PSA nel siero approssimativamente del 50% nei pazienti con IPB anche in presenza di cancro alla prostata. Questa diminuzione dei livelli di PSA nel siero in pazienti con IPB trattati con Ormicton, deve essere presa in considerazione durante la valutazione dei valori di PSA, e non esclude la concomitanza di cancro alla prostata. Questa diminuzione è prevedibile in tutto il range dei valori di PSA, sebbene possa variare nei singoli pazienti. L'analisi dei dati del PSA in oltre 3000 pazienti nello studio Proscar Long-Term Efficacy and Safety Study (PLESS) in doppio cieco, placebo-controllato della durata di 4 anni, ha confermato che nei tipici pazienti trattati con Ormicton per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati in confronto con i normali valori di uomini non trattati. Questo aggiustamento preserva la sensibilità e la specificità del test PSA e mantiene la sua capacità di identificare il cancro alla prostata.

Qualunque sostanziale aumento dei livelli di PSA nei pazienti trattati con finasteride deve essere accuratamente valutato, includendo la considerazione di non-compliance alla terapia con Ormicton.

La percentuale di PSA libera (rapporto tra PSA totale e PSA libera) non è significativamente diminuita da Ormicton e rimane costante anche sotto l'influenza di Ormicton. Quando la percentuale di PSA libera è usata per

facilitare la determinazione del cancro alla prostata, non è necessario nessun aggiustamento.

L'ostruzione causata da un modello di crescita trilobulare della prostata deve essere esclusa prima di iniziare il trattamento con finasteride.

Non c'è esperienza nei pazienti con insufficienza epatica. Poiché la finasteride viene metabolizzata nel fegato, occorre prestare attenzione nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, in quanto i livelli plasmatici di finasteride possono aumentare in questi pazienti.

Test di interazioni farmaco/laboratorio

Effetto sui livelli di PSA

La concentrazione di PSA sierico è correlata con l'età del paziente e con il volume prostatico ed il volume prostatico è correlato con l'età del paziente. Quando si valutano le determinazioni del PSA in laboratorio, si deve tenere presente il fatto che i livelli di PSA diminuiscono nei pazienti trattati con Ormicton. Nella maggior parte dei pazienti una rapida diminuzione del PSA si osserva entro i primi mesi di terapia, dopo tale periodo i livelli di PSA si stabilizzano ad un nuovo valore basale. Il valore basale post-trattamento è circa la metà del valore pre-trattamento. Pertanto nei tipici pazienti trattati con Ormicton per 6 mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati rispetto a quelli normali dei pazienti non trattati. Per l'interpretazione clinica, vedere al paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego, effetti sul PSA e determinazione del cancro alla prostata.

Cancro mammella negli uomini

Cancro della mammella è stato riportato in pazienti di sesso maschile che assumevano finasteride 5 mg durante gli studi clinici o nel periodo successivo alla commercializzazione. I medici devono istruire i pazienti a segnalare prontamente qualsiasi alterazione del tessuto mammario come noduli, dolore, ginecomastia o secrezione dai capezzoli.

Alterazioni dell'umore e depressione

Alterazioni dell'umore, inclusi umore depresso, depressione e, meno frequentemente, ideazione suicidaria sono stati riportati nei pazienti trattati con finasteride 5 mg. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di sintomi psichiatrici e, se questi si dovessero verificare, il paziente deve essere avvisato di richiedere il consiglio del medico.

Popolazione pediatrica

Ormicton non è indicata per l'uso nei bambini.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Questo medicinale contiene il colorante giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative con altri medicinali. La finasteride è metabolizzata essenzialmente tramite il sistema del citocromo P450 3A4, tuttavia non sembra interferire in modo significativo con

quest'ultimo. Sebbene si ritenga che sia basso il rischio che la finasteride modifichi la farmacocinetica di altri farmaci, è probabile che gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 3A4 modifichino la concentrazione plasmatica della finasteride. Comunque, sulla base dei margini di sicurezza consolidati, è improbabile che un qualsiasi incremento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori sia di rilevanza clinica.

Ormicton non sembra interferire significativamente con il sistema enzimatico del citocromo P450, legato al metabolismo del farmaco.

I medicinali che sono stati studiati nell'uomo e per i quali non sono state trovate interazioni clinicamente significative sono propranololo, digossina, glibenclamide, warfarin, teofillina e fenazone.

Altra terapia concomitante

Sebbene durante gli studi clinici non siano stati eseguiti studi specifici sulle interazioni, Ormicton è stata utilizzata in associazione agli ACE inibitori, agli alfa-bloccanti, ai beta-bloccanti, ai calcioantagonisti, ai nitrati per terapia cardiaca, ai diuretici, agli H₂-antagonisti, agli inibitori dell'HMG - CoA riduttasi, ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) inclusa l'aspirina ed il paracetamolo, ai chinoloni e alle benzodiazepine senza evidenza di interazioni indesiderate clinicamente significative.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Ormicton è controindicata nelle donne in gravidanza o che sospettino di esserlo (vedere paragrafo 4.3 Controindicazioni).

A causa della capacità degli inibitori delle 5-alfariduttasi di Tipo II di inibire la conversione del testosterone a diidrotestosterone, questi medicinali, inclusa la finasteride, possono causare anomalie alla parte esterna dei genitali del feto maschio quando somministrati a donne in gravidanza.

Studi su animali hanno dimostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Esposizione alla finasteride - rischi per il feto maschio

Le donne che sono in gravidanza o che intendono diventarlo non devono maneggiare compresse rotte o frantumate di Ormicton a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e conseguente potenziale rischio per il feto maschio (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza ed allattamento, Gravidanza"). Le compresse di Ormicton hanno un film di rivestimento che previene il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, purchè le compresse non siano rotte o frantumate.

Piccole quantità di finasteride sono state rilevate nello sperma di soggetti trattati con Ormicton 5 mg/giorno. Non si sa se il feto maschio possa avere delle reazioni avverse nel caso in cui la madre venga in contatto con lo sperma di un paziente trattato con la finasteride. Pertanto, quando la partner sessuale è o può essere in gravidanza, si raccomanda al paziente di ridurre al minimo l'esposizione della partner al suo sperma (p.e. mediante l'uso del preservativo).

Allattamento

Ormicton non è indicata per l'uso nelle donne.

Non è noto se la finasteride è escreta nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ormicton non influenza la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequenti sono impotenza e diminuzione della libido. Queste reazioni avverse compaiono precocemente durante la terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono con la continuazione del trattamento.

Le reazioni avverse riportate nel corso degli studi clinici e/o nell'esperienza post marketing sono elencate nella tabella che segue.

La frequenza delle reazioni avverse è definita come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto rara ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La frequenza delle reazioni avverse riportate durante la commercializzazione non può essere determinata in quanto queste derivano da segnalazioni spontanee.

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza della reazione avversa
Esami diagnostici	<i>Comuni</i> : diminuzione del volume dell'eiaculato
Patologie cardiache	<i>Frequenza non nota</i> : palpitazioni
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comuni</i> : eruzione cutanea <i>Frequenza non nota</i> : prurito, orticaria
Patologie del sistema immunitario	<i>Frequenza non nota</i> : reazioni di ipersensibilità e angioedema (compreso gonfiore di labbra, della lingua, della gola e del viso)
Patologie epatobiliari	<i>Frequenza non nota</i> : aumento degli enzimi epatici
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	<i>Comuni</i> : impotenza <i>Non comuni</i> : disturbi nell'eiaculazione, tensione mammaria ed aumento di volume della mammella <i>Frequenza non nota</i> : dolore testicolare, disfunzione erettile che è proseguita dopo l'interruzione del trattamento, ematospermia, infertilità maschile e/o scarsa qualità del liquido seminale. Normalizzazione o miglioramento della qualità del liquido seminale e stata riportata dopo l'interruzione della finasteride. Cancro della mammella nell'uomo (vedere 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).
Disturbi psichiatrici	<i>Comuni</i> : diminuzione della libido <i>Frequenza non nota</i> : depressione, disfunzione sessuale persistente* ansia

(*) Durante l'uso post-marketing e stata riportata: disfunzione sessuale persistente (riduzione della libido, disfunzione erettile e disturbi dell'eiaculazione) dopo l'interruzione del trattamento con Finasteride.

Non è stata rilevata alcuna incidenza significativamente maggiore di eventi avversi con una durata prolungata del trattamento con Ormicton e l'incidenza di nuovi eventi avversi di natura sessuale correlati al farmaco è diminuita con l'aumento della durata del trattamento.

Terapia medica dei sintomi alla prostata (MTOPS)

Lo studio MTOPS ha confrontato la finasteride 5 mg/giorno (n=768), la doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=756), l'associazione terapeutica di finasteride 5 mg/giorno e doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=786) ed il placebo (n=737). In

questo studio, la sicurezza ed il profilo di tollerabilità dell'associazione terapeutica è stata generalmente coerente con i profili dei singoli componenti. L'incidenza dei disturbi dell'eiaculazione in pazienti che assumevano terapia in associazione è risultata comparabile alla somma delle incidenze di questa reazione avversa per le due monoterapie.

L'incidenza dei casi di disturbi dell'eiaculazione senza riferimento alla relazione tra i medicinali sono stati: finasteride 8,3%, doxazosina 5,3%, associazione 15,0%, placebo 3,9%.

Ulteriori dati a lungo termine

In uno studio placebo-controllato della durata di 7 anni che ha riguardato 18.882 pazienti sani di sesso maschile, dei quali 9060 avevano a disposizione dell'analisi dati concernenti l'ago aspirato alla prostata, il cancro alla prostata è stato diagnosticato in 803 pazienti (18,4%) sottoposti alla terapia con Finasteride e in 1147 pazienti (24,4%) ai quali è stato somministrato placebo. Nel gruppo trattato con Finasteride, 280 pazienti (6,4%) erano affetti da cancro alla prostata con valori di Gleason score compresi tra 7 e 10 diagnosticato in seguito alla biopsia contro 237 (5,1%). Analisi addizionali suggeriscono che l'aumento della prevalenza di cancro della prostata di grado elevato osservata nel gruppo trattato con finasteride, può essere spiegato da un errore sistematico dovuto all'effetto di finasteride sul volume prostatico. Dei casi totali di cancro alla prostata diagnostica in questo studio, circa il 98% è stato classificato come intracapsulare (stadio T1 o T2) alla diagnosi. La relazione tra l'utilizzo a lungo termine della Finasteride e i tumori con valori di Gleason score compresi tra 7 e 10 non è ad oggi nota.

Risultati dei test di laboratorio

La concentrazione di PSA nel siero è correlata con l'età del paziente ed il volume della prostata, ed il volume della prostata è correlato con l'età del paziente. Quando vengono valutate le analisi di laboratorio del PSA, bisogna tenere presente che i livelli di PSA generalmente diminuiscono nei pazienti trattati con Ormicton (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Nella maggior parte dei pazienti, si osserva una rapida diminuzione del PSA nei primi mesi di terapia; dopo questo tempo i livelli di PSA si stabilizzano su un nuovo valore basale. Il valore basale post-trattamento è approssimativamente la metà del valore pre-trattamento. Tuttavia, nei tipici pazienti trattati con Ormicton per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere duplicati in confronto ai normali valori dei pazienti non trattati.

Per l'interpretazione clinica vedere il paragrafo 4.4, *Effetti sull'antigene specifico della prostata (PSA) e determinazione del cancro alla prostata.*

Nessun'altra differenza è stata osservata nei pazienti trattati con placebo o con Ormicton nei test standard di laboratorio.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non si raccomanda un trattamento specifico per il sovradosaggio di Ormicton.

I pazienti hanno ricevuto singole dosi di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple di finasteride fino a 80 mg/giorno per un periodo massimo di tre mesi senza effetti avversi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitore della testosterone 5-alfa riduttasi

Codice ATC: G04CB01

La Finasteride è un inibitore competitivo della 5-alfa reduttasi umana, un enzima intracellulare che metabolizza il testosterone nel più potente androgeno diidrotestosterone (DHT). Nell'ipertrofia prostatica benigna (IPB), l'ingrossamento della ghiandola prostatica dipende dalla conversione del testosterone in DHT all'interno della prostata. Finasteride ha dimostrato una significativa efficacia nella riduzione del DHT circolante e intraprostatico. La finasteride non ha affinità per il recettore androgeno.

In studi clinici su pazienti con sintomi di IPB da moderati a gravi, con prostata ingrossata all'esame rettale digitale e bassi volumi residuali di urina, la finasteride ha ridotto l'incidenza di ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 in quattro anni ed il bisogno di intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Queste riduzioni sono associate ad un miglioramento di 2 punti nel punteggio dei sintomi QUASI-AUA (valori da 0 a 34), una sostenuta regressione nel volume della prostata approssimativamente del 20% ed un significativo aumento della velocità del flusso urinario.

Terapia medica della sintomatologia prostatica (MTOPS)

Lo studio clinico della terapia medica della sintomatologia prostatica (MTOPS) è durato da 4 a 6 anni ed è stato condotto su 3047 uomini con IPB sintomatico, randomizzati per ricevere finasteride 5 mg/giorno, doxazosina 4 o 8 mg/giorno*, l'associazione di finasteride 5 mg/giorno e doxazosina 4 o 8 mg/giorno*, o placebo. L'endpoint primario era la progressione clinica di IPB, definita come un aumento confermato rispetto al basale ≥ 4 punti nel punteggio dei sintomi, nella ritenzione urinaria acuta, nell'insufficienza renale correlata a IPB, nelle ricorrenti infezioni del tratto urinario o urosepsi, o nell'incontinenza. Confrontato al placebo, il trattamento con finasteride, doxazosina, o terapia combinata ha determinato una significativa riduzione del rischio di progressione clinica di IPB del 34% ($p=0,002$), 39% ($p<0,001$), e 67% ($p<0,001$), rispettivamente. La maggioranza degli eventi (274 su 351) che hanno costituito la progressione dell'IPB erano confermati da aumenti ≥ 4 punti nel punteggio dei sintomi; il rischio di progressione del punteggio dei sintomi è stato ridotto del 30% (95% CI 6 a 48%), del 46% (95% CI 25 a 60%), e del 64% (95% CI 48 a 75%) rispettivamente nel gruppo trattato con finasteride, in quello trattato con doxazosina e nell'associazione delle due, in confronto al gruppo placebo. La ritenzione urinaria acuta era presente in 41 dei 351 casi di progressione di IPB; il rischio di sviluppo di ritenzione urinaria acuta è stato ridotto del 67% ($p=0,011$), del 31% ($p=0,296$), e del 79% ($p=0,001$) rispettivamente nel gruppo trattato con finasteride, in quello trattato con doxazosina e nell'associazione delle due, in confronto al placebo. Solo la finasteride e la terapia combinata sono state significativamente diverse dal placebo.

* titolate da 1 mg a 4 o 8 mg, come tollerate, per un periodo di 3 settimane.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo una dose orale di finasteride ^{14}C nell'uomo, il 39% della dose è stata escreta nell'urina sotto forma di metaboliti (virtualmente il farmaco

immodificato non è stato eliminato nelle urine) e il 57% della dose complessiva è stata escreta attraverso le feci. Sono stati identificati due metaboliti che possiedono solamente una piccola frazione di attività della 5-alfa riduttasi di Tipo II della finasteride.

La biodisponibilità orale della finasteride è circa dell'80%, relativamente alla dose di riferimento endovenosa e non viene influenzata dalla presenza di cibo. I picchi di concentrazione plasmatica sono raggiunti dopo due ore circa dall'assunzione del farmaco e l'assorbimento è completato entro 6-8 ore. Il legame con le proteine è circa del 93%. La clearance plasmatica e il volume di distribuzione sono approssimativamente 165 ml/min e 76 l rispettivamente.

Nei pazienti anziani, la velocità di eliminazione della finasteride in alcuni casi è risultata diminuita. L'emivita è prolungata, da un'emivita media di circa sei ore in pazienti di età compresa tra 18 e 60 anni, a 8 ore in pazienti di età superiore a 70 anni. Questo risultato non ha alcuna rilevanza clinica e non implica la necessità di ridurre il dosaggio.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica, con una clearance della creatinina compresa tra 9 e 55 ml/min, la disponibilità di una singola dose di finasteride ¹⁴C non è stata diversa da quella dei volontari sani. Il legame con le proteine non è diverso nei pazienti con compromissione renale. Una parte dei metaboliti che normalmente viene escreta per via renale, è stata escreta con le feci. Pertanto, sembra che l'escrezione fecale aumenti in modo commisurato alla diminuzione di escrezione urinaria dei metaboliti. Non è necessario un aggiustamento della dose in pazienti non dializzati con compromissione renale. Non ci sono dati disponibili relativamente ai pazienti con insufficienza epatica. Si è osservato che la finasteride è in grado di attraversare la barriera emato-encefalica. Piccole quantità di finasteride sono state ritrovate nel liquido seminale di pazienti trattati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano un rischio particolare per gli uomini sulla base degli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno. Studi tossicologici di riproduzione nei ratti maschi hanno dimostrato un ridotto peso della prostata e della vescicola seminale, una ridotta secrezione dalle ghiandole genitali e un ridotto indice di fertilità (provocato dall'effetto farmacologico della finasteride). La rilevanza clinica di questi risultati non è chiara.

Come con altri inibitori della 5-alfa riduttasi, è stata osservata la femminilizzazione dei feti del ratto maschio con la somministrazione di finasteride nel periodo della gestazione. La somministrazione endovenosa di finasteride a scimmie Rhesus gravide a dosi fino a 800 ng/giorno durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale, non ha portato anomalie dei feti maschi. Questa dose è circa 60-120 volte più alta della quantità stimata nel seme di un uomo che ha assunto 5 mg di finasteride, a cui una donna può essere esposta attraverso lo sperma. A conferma della rilevanza del modello del Rhesus per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg/giorno (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie è stata leggermente superiore (x3) rispetto a quella degli uomini che avevano preso finasteride 5 mg, o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità di finasteride stimata nel seme) a scimmie gravide ha determinato anomalie della parte esterna dei genitali nel feto maschio. Nessun'altra anomalia è stata osservata nei feti maschi e nessuna anomalia correlata alla finasteride è stata osservata nei feti di sesso femminile a qualunque dosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Ossido di ferro giallo (E172)
Sodio docusato
Magnesio stearato
Film di rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico
Indigotina (E132)
Giallo di crinolina FCF (E104)
Giallo tramonto FCF (E110)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ormicton è disponibile in blister PVC/PE/PVDC/Al da 15 compresse rivestite con film.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne non devono manipolare compresse rotte o frantumate di Ormicton se sono incinte o se sospettano una possibile gravidanza (vedere "Controindicazioni", "Gravidanza e allattamento", *Esposizione alla finasteride - rischi per il feto maschio*).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sofar S.p.A.- Via Firenze, 40 -Trezzano Rosa (MI).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ormicton 5 mg compresse rivestite con film - 15 compresse AIC n. 038894010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA