

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CAREFINAST 1 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato 95,55 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film. Compressa rosso-marrone, sferica biconvessa, rivestita con film dello spessore di 7 mm, incisa su un lato con il marchio "F1"

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini.

CAREFINAST stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra i 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso orale. La dose raccomandata è una compressa (1 mg) al giorno. CAREFINAST può essere assunto durante o lontano dai pasti.

Non c'è evidenza che un aumento della dose determini un aumento dell'efficacia.

L'efficacia e la durata del trattamento devono essere continuamente valutate dal medico curante.

Generalmente sono necessari da tre a sei mesi di trattamento in monosomministrazione giornaliera prima che ci si possa attendere un riscontro in termini di stabilizzazione della perdita dei capelli. Per mantenere il beneficio è raccomandato l'uso continuato. Se il trattamento viene sospeso, gli effetti benefici iniziano a regredire in 6 mesi e ritornano al livello di base in 9-12 mesi.

#### *Pazienti con insufficienza renale*

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento della dose.

#### *Dose in pazienti con insufficienza epatica*

Non sono disponibili dati sulla somministrazione in pazienti con insufficienza epatica. (vedere paragrafo 4.4)

#### 4.3 Controindicazioni

Controindicato nelle donne e nei bambini (vedere paragrafi 4.4, 4.6 e 6.6).

Il medicinale non deve essere assunto da uomini che stanno già utilizzando le compresse di finasteride 5 mg o altri inibitori della 5 $\alpha$ -reduttasi per l'iperplasia prostatica benigna o altre patologie.

Ipersensibilità alla finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

CAREFINAST non deve essere usato nei bambini. Non ci sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Durante il periodo post-marketing sono stati riportati casi di tumore al seno in uomini che hanno assunto finasteride 1 mg. I medici devono istruire i loro pazienti a riportare prontamente ogni modifica nel tessuto mammario come ad esempio grumi, dolore, ginecomastia o secrezioni dal capezzolo.

Negli studi clinici con CAREFINAST su uomini di età compresa tra 18 e 41 anni, il valore medio dell'antigene prostatico specifico (PSA) sierico è diminuito da 0,7 ng/ml, valore basale, a 0,5 ng/ml,

al 12mo mese. Prima di valutare il risultato di questa analisi, negli uomini in terapia con CAREFINAST, si deve tener presente di raddoppiare i valori del PSA.

Non sono disponibili dati a lungo termine sulla fertilità nell'uomo e non sono stati condotti studi specifici negli uomini con ridotta fertilità. I pazienti maschi che avevano pianificato di avere figli sono stati inizialmente esclusi dagli studi clinici. Benché negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti negativi rilevanti sulla fertilità, sono state ricevute segnalazioni spontanee post-marketing di infertilità e/o scarsa qualità del liquido seminale. Tuttavia, in alcune di queste segnalazioni i pazienti avevano altri fattori di rischio che potevano aver contribuito all'infertilità. Dopo l'interruzione del trattamento con la finasteride è stata riportata la normalizzazione o il miglioramento della qualità del liquido seminale. I pazienti maschi che stanno pianificando di avere un figlio devono considerare di interrompere il trattamento.

Gli effetti dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica della finasteride non sono stati studiati. Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

La finasteride viene metabolizzata principalmente attraverso il citocromo P450 3A4 ma non ne influenza il metabolismo. Benché il rischio per la finasteride di influenzare la farmacocinetica di altri farmaci è stimato essere basso, è probabile che inibitori e induttori del citocromo P450 3A4 possano influenzare le concentrazioni nel plasma della finasteride. Comunque sulla base di consolidati margini di sicurezza, ogni aumento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori è improbabile che abbia significato clinico. I farmaci testati nell'uomo includono antipirina, digossina, glibenclamide, propranololo, teofillina e warfarin, e non sono state riscontrate interazioni. A causa della mancanza di dati riguardo l'uso concomitante della finasteride e del minoxidil per applicazione topica nella caduta dei capelli degli uomini, la combinazione non è raccomandata.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Gravidanza:

CAREFINAST è controindicato nelle donne (vedere paragrafo 4.3). A causa della capacità degli inibitori della 5 $\alpha$ -reduttasi di tipo II di inibire la conversione del testosterone in diidrotestosterone (DHT) in alcuni tessuti, questi farmaci, incluso CAREFINAST, possono causare anomalie ai genitali esterni dei feti maschi se somministrato a donne in gravidanza (vedere paragrafo 5.3).

##### *Esposizione a CAREFINAST: rischi dei feti maschi*

Donne in gravidanza o in età fertile non devono maneggiare le compresse di finasteride specialmente se frantumate o spezzate a causa della possibilità di assorbimento della finasteride e del conseguente potenziale rischio per un feto maschio (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse di CAREFINAST hanno un rivestimento che previene il contatto con il principio attivo a meno che le compresse non siano state spezzate o frantumate.

Piccole percentuali della finasteride sono state ritrovate nel liquido seminale di soggetti che stavano assumendo finasteride 5 mg/die. Se la madre è esposta al liquido seminale di un paziente in trattamento con la finasteride, non è noto se un feto maschio possa essere influenzato negativamente. Quando la partner del paziente è o può essere potenzialmente incinta, si raccomanda di minimizzare l'esposizione della partner al liquido seminale (es. usando preservativi).

Allattamento:

CAREFINAST è controindicato nelle donne. Non è noto se la finasteride sia escreta nel latte materno.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che CAREFINAST interferisca sulla capacità di guidare o

sull'uso di macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati riscontrati durante gli studi clinici e/o l'utilizzo post-marketing sono elencati nella tabella seguente. La frequenza delle reazioni avverse è indicata come segue: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ); molto raro ( $< 1/10,000$ ); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). La frequenza delle reazioni avverse riportate nel periodo post-marketing non può essere determinata in quanto si tratta di segnalazioni spontanee.

Disturbi del sistema immunitario:	Non nota: ipersensibilità, incluso rash, prurito, orticaria e gonfiore delle labbra e del viso.
Patologie cardiache	Non nota: palpitazioni
Disturbi psichiatrici:	Non comuni*: diminuzione della libido. Non comuni **: umore depresso
Patologie epatobiliari	Non noti: aumento enzimi epatici.
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non comuni*: disfunzione erettile, disordini dell'eiaculazione (inclusa diminuzione del volume dell'eiaculato). Non nota: ingrossamento e dolore del petto, dolore testicolare, infertilità***. *** vedere paragrafo 4.4.

\* Incidenze presentate come differenze rispetto al placebo negli studi clinici al mese 12.

\*\* Queste reazioni avverse sono state identificate attraverso la sorveglianza post-marketing ma l'incidenza negli studi clinici di fase III randomizzati e controllati non era differente tra finasteride e placebo.

Effetti collaterali correlati al farmaco inerenti la sfera sessuale sono stati più comuni fra gli uomini trattati con la finasteride rispetto a quelli trattati con placebo durante i primi 12 mesi, con frequenze di 3,8% vs 2,1%, rispettivamente. L'incidenza di tali effetti collaterali è diminuita fino allo 0,6% negli uomini trattati con la finasteride nel corso dei successivi quattro anni. Circa l'1% degli uomini in ciascun gruppo di trattamento ha interrotto la terapia a seguito di esperienze negative riguardanti la sfera sessuale verificatesi nei primi 12 mesi, dopodiché l'incidenza delle interruzioni è diminuita. Durante il periodo post-marketing è stata riportata la persistenza della disfunzione sessuale (diminuzione della libido, disfunzione erettile e disturbi nell'eiaculazione) dopo l'interruzione del trattamento con la finasteride.

In aggiunta, è stata riportata la seguente reazione avversa nell'utilizzo post-marketing: tumore al seno maschile (vedere paragrafo 4.4 avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

#### 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Negli studi clinici, dosi singole di finasteride sino a 400 mg e dosi multiple di finasteride sino a 80 mg/die per tre mesi (n=71), non hanno determinato effetti indesiderati correlati con la dose. In caso di sovradosaggio con CAREFINAST non è raccomandato nessun trattamento specifico.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: inibitori della testosterone-5 $\alpha$ -reduttasi  
Codice ATC: D11AX.

##### Meccanismo d'azione

La finasteride è un 4-azasteroide, che inibisce la 5 $\alpha$ -reduttasi umana di Tipo 2 (presente nei follicoli piliferi dei capelli) con una selettività maggiore di oltre 100 volte rispetto alla 5 $\alpha$ -reduttasi umana di Tipo 1 e blocca la conversione periferica del testosterone nell'androgeno diidrotestosterone (DHT). Negli uomini con perdita di capelli di tipo maschile, il cuoio capelluto privo di capelli presenta follicoli piliferi miniaturizzati ed aumentate quantità di DHT. La finasteride inibisce un processo responsabile della miniaturizzazione dei follicoli piliferi del cuoio capelluto, il che può rendere reversibile il processo della calvizie.

##### Efficacia clinica e sicurezza

###### Studi negli uomini:

L'efficacia di CAREFINAST è stata dimostrata in tre studi condotti su 1879 uomini di età compresa tra i 18 ed i 41 anni con perdita di capelli al vertice da lieve a moderata, ma non completa, e perdita di capelli nell'area medio/frontale. In questi studi la crescita dei capelli è stata valutata ricorrendo a quattro diverse variabili incluse la conta dei capelli, la classificazione di riproduzioni fotografiche del capo da parte di dermatologi riuniti in un comitato di esperti, la valutazione da parte di ricercatori e l'autovalutazione dei pazienti.

In due studi condotti su uomini con perdita di capelli al vertice, il trattamento con CAREFINAST è proseguito per 5 anni, durante i quali i pazienti hanno mostrato un miglioramento iniziato al mese 3 fino al mese 6 sia rispetto al basale che al placebo. Mentre i parametri di miglioramento dei capelli negli uomini trattati con CAREFINAST hanno generalmente raggiunto il massimo al primo e secondo anno e sono in seguito diminuiti gradualmente (per es. la conta dei capelli in un'area campione rappresentativa di 5,1 cm<sup>2</sup> è aumentata di 88 capelli dal basale a 2 anni e di 38 capelli dal basale a 5 anni), la perdita di capelli nel gruppo placebo è peggiorata progressivamente in confronto al basale (diminuzione di 50 capelli a due anni e di 239 capelli a 5 anni). Pertanto, sebbene il miglioramento dal basale in uomini trattati con CAREFINAST non sia ulteriormente aumentato dopo il secondo anno, la differenza tra i gruppi di trattamento ha continuato ad aumentare per l'intero corso dei cinque anni di studio. Il trattamento con CAREFINAST per 5 anni ha dato luogo ad una stabilizzazione della perdita dei capelli nel 90% degli uomini sulla base della valutazione delle immagini fotografiche e nel 93% sulla base della valutazione dei ricercatori. Inoltre è stata osservata una crescita dei capelli nel 65% degli uomini trattati con CAREFINAST sulla base della conta dei capelli, nel 48% sulla base della valutazione delle immagini fotografiche e nel 77% sulla base della valutazione dei ricercatori. Per contro, nel gruppo placebo, è stata osservata la graduale perdita dei capelli nel tempo nel 100% degli uomini sulla base della conta dei capelli, nel 75% sulla base della valutazione delle immagini fotografiche e nel 38% sulla base della valutazione dei ricercatori. Inoltre, l'autovalutazione dei pazienti ha dimostrato incrementi significativi della densità dei capelli, diminuzione della perdita dei capelli e miglioramento dell'aspetto dei capelli dopo un trattamento con CAREFINAST superiore a 5 anni (vedere la tabella sotto riportata).

PERCENTUALE DI PAZIENTI MIGLIORATA PER CIASCUNO DEI 4 PARAMETRI VALUTATI						
	ANNO 1*		ANNO 2**		ANNO 5**	
	CAREFINAST	placebo	CAREFINAST	placebo	CAREFINAST	placebo
Conta dei capelli	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Valutazione globale delle immagini fotografiche	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Valutazione del ricercatore	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autovalutazione del paziente: soddisfazione sull'aspetto complessivo dei capelli	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

\* Randomizzazione 1:1 CAREFINAST vs placebo \*\* Randomizzazione 9:1 CAREFINAST vs placebo

In uno studio della durata di 12 mesi condotto su uomini con perdita di capelli nell'area medio/frontale, la conta dei capelli è stata determinata sulla base di un'area campione rappresentativa di 1 cm<sup>2</sup> (circa 1/5 dell'area campione negli studi sul vertice). La conta dei capelli, per un'area standardizzata di 5,1 cm<sup>2</sup>, è risultata aumentata di 49 capelli (5rispetto al basale e di 59 capelli (6%) nei rispetto al placebo. Questo studio ha anche dimostrato un significativo miglioramento della autovalutazione del paziente, della valutazione del ricercatore, e del punteggio assegnato a fotografie del capo da parte di una commissione di esperti dermatologi.

Due studi della durata di 12 e 24 settimane hanno mostrato che una dose 5 volte superiore a quella raccomandata (finasteride 5 mg/die) ha prodotto una riduzione media del volume dell'eiaculato di circa 0,5 ml (-25%) rispetto al placebo. Tale riduzione è risultata reversibile dopo la sospensione del trattamento. In uno studio della durata di 48 settimane la finasteride, alla dose di 1 mg/die, ha prodotto una riduzione media del volume dell'eiaculato di 0,3 ml (11%) in confronto alla riduzione di 0,2 ml (-8%) registrata nel gruppo che assumeva il placebo. Non sono stati osservati effetti significativi sulla conta degli spermatozoi, sulla motilità o la morfologia. Non sono disponibili dati relativi a periodi di trattamento più lunghi. Non è stato possibile intraprendere studi clinici che potessero direttamente chiarire i possibili effetti negativi sulla fertilità. Comunque, tali effetti sono considerati altamente improbabili (vedere anche paragrafi 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

#### *Studi nelle donne:*

Il medicinale non si è mostrato efficace in donne in post-menopausa affette da alopecia androgenetica trattate con 1 mg di finasteride per 12 mesi in uno studio controllato con placebo (n=137). Queste donne non hanno mostrato nessun miglioramento nella conta dei capelli, nell'autovalutazione, nella valutazione del ricercatore, e nella valutazione basata sulle fotografie standardizzate, in confronto al gruppo placebo.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

**Assorbimento:** Labiodisponibilità della finasteride dopo somministrazione orale è dell'80% circa e non viene influenzata dal cibo. Le concentrazioni plasmatiche massime della finasteride vengono raggiunte circa 2 ore dopo l'assunzione della dose e l'assorbimento è completo dopo 6-8 ore.

#### *Distribuzione:*

Il legame con le proteine è del 93% circa. Il volume di distribuzione è di circa 76 litri (44-96 litri). Alla dose di 1mg/die, la massima concentrazione plasmatica della finasteride allo stato stazionario era in media di 9,2 ng/ml e veniva raggiunta 1-2 ore dopo l'assunzione della dose; la AUC (0-24

ore) era 53 ng x ora/ml.

La finasteride è stata rilevata nel liquido cerebrospinale (LCS), ma non sembra che il farmaco si concentri preferenzialmente a tale livello. Una quantità esigua di finasteride è stata, inoltre, rilevata nel liquido seminale di soggetti trattati con la finasteride. Studi su scimmie Rhesus hanno mostrato che questa quantità non è considerata in grado di rappresentare un rischio per il feto di sesso maschile in via di sviluppo (vedere paragrafo 4.6 e 5.3).

#### *Biotrasformazione:*

La finasteride viene metabolizzata principalmente dal sistema del citocromo P450 3A4 senza però interferire sull'attività di quest'ultimo. Nell'uomo, dopo una dose orale di finasteride marcata con <sup>14</sup>C, sono stati identificati due metaboliti della finasteride che possiedono solo una piccola frazione in rapporto a quest'ultima, hanno scarsa attività inibitoria sulla 5 $\alpha$ -reduttasi.

#### *Eliminazione:*

Nell'uomo, dopo una dose orale di finasteride marcata con <sup>14</sup>C, circa il 39% (32-46%) della dose venne escreta con le urine sotto forma di metaboliti. Teoricamente, non venne escreto nelle urine farmaco immodificato e il 57% (51-64%) della dose totale fu escreta con le feci. La clearance plasmatica è di circa 165 ml/min (70-279 ml/min). La velocità di eliminazione della finasteride diminuisce leggermente con l'età. L'emivita plasmatica terminale media è di circa 5-6 ore (3-14 ore) [diventa di 8 ore (6-15 ore) in uomini con più di 70 anni di età]. Queste osservazioni non hanno alcun significato clinico e, quindi, non è giustificata una riduzione della dose nell'anziano.

#### *Compromissione epatica:*

Non è stato studiato l'effetto dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica della finasteride.

#### *Compromissione renale:*

Nei pazienti con compromissione renale cronica e una clearance della creatinina variabile fra 9 e 55 ml/min, l'area sotto la curva, le concentrazioni plasmatiche massime, l'emivita ed il legame alle proteine della finasteride immodificata, dopo una dose singola di finasteride marcata con <sup>14</sup>C, erano simili ai valori ottenuti nei volontari sani.

### **5.3 Dati preclinici sulla sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

Studi di tossicità riproduttiva su ratti maschi hanno mostrato una riduzione del peso della prostata e delle vescicole seminali, una riduzione della secrezione dalle ghiandole sessuali accessorie e una riduzione dell'indice di fertilità (causato dall'effetto farmacologico primario della finasteride). La rilevanza clinica di questi risultati non è nota.

Come con altri inibitori della 5-alfa reduttasi, è stata osservata la femminilizzazione di feti maschi di ratti a seguito della somministrazione della finasteride nel periodo di gestazione. La somministrazione intravenosa di finasteride a scimmie Rhesus gravide a dosi fino a 800 ng/die durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale non ha dato alcuna anomalia nei feti maschi. Questa dose è circa 60-120 volte più alta di quella stimata essere presente nel seme di un uomo che ha assunto 5 mg di finasteride, e al quale una donna può essere esposta attraverso il liquido seminale. La tossicità riproduttiva si suppone sia mediata dall'inibizione della 5 $\alpha$ -reduttasi. Tendendo in considerazione che esistono differenze enzimatiche tra specie nella sensibilità all'inibizione della finasteride, il margine di esposizione farmacologica sarebbe di 4 volte circa. A conferma della rilevanza del modello Rhesus per lo sviluppo embrionale umano, la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg/die (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie era sotto o nell'intervallo degli uomini che hanno assunto 5 mg di finasteride, e approssimativamente 1-2 milioni di volte l'ammontare stimato di finasteride nel liquido seminale) a scimmie gravide ha provocato anomalie dei genitali esterni nei feti maschi. Nessun'altra anomalia è stata osservata in feti maschi e nessuna anomalia correlata alla finasteride è stata osservata in feti femmine a qualsiasi dose.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*Nucleo della compressa:*

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lauroylmacrogol gliceridi, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572)

*Rivestimento filmogeno:*

ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), macrogol 6000.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

4 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Blister (Alluminio/PVC; Alluminio / Alluminio)

Confezioni: 28, 56, 84, 98 compresse

Contenitore in HDPE e cappuccio a vite in LDPE

Confezioni: 28, 56, 84, 98 compresse

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Donne che sono o potenzialmente possono essere in gravidanza, non devono venire a contatto con compresse di finasteride frantumate o spezzate a causa del possibile assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6). Le compresse hanno un rivestimento che impedisce il contatto con il componente attivo durante il normale maneggiamento, purché le compresse non siano spezzate o frantumate.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Difa Cooper S.p.A. Via Milano, 160 21042 Caronno Pertusella (VA)

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

039068010 1mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC

039068022 1mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL

039068034 1mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE

039068046 1mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC

039068059 1mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL

039068061 1mg compresse rivestite con film 56 compresse in contenitore HDPE

039068073 1mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC

039068085 1mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL

039068097 1mg compresse rivestite con film 84 compresse in contenitore HDPE

039068109 1mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC

039068111 1mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL

039068123 1mg compresse rivestite con film 98 compresse in contenitore HDPE

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

14 luglio 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco