

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FINASTERIDE SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride

Eccipiente(i) con effetto noto:

Contiene 90 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, di colore blu, a forma sferica e biconvesse. Diametro: 8 mm circa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) finalizzata alla regressione dell'iperplasia della prostata, al miglioramento del flusso urinario e dei sintomi associati all'IPB, alla riduzione dell'incidenza di ritenzione urinaria acuta e della necessità d'intervento chirurgico.

FINASTERIDE SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film è destinato alla somministrazione in pazienti con prostata dilatata (volume della prostata superiore a ca. 40 ml).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg al giorno con o senza cibo.

Sebbene un miglioramento possa essere osservato entro un breve intervallo di tempo, è possibile che sia necessario un trattamento di almeno 6 mesi, per stabilire obiettivamente se la risposta ottenuta sia o meno soddisfacente.

Dosaggio nell'insufficienza epatica

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

Dosaggio nell'insufficienza renale

Poiché gli studi di farmacocinetica non hanno evidenziato, in presenza di insufficienza renale, alcuna influenza sull'eliminazione di finasteride, non sono necessarie modifiche del dosaggio in pazienti affetti da insufficienza renale di vario grado (a partire da un livello di clearance della creatinina pari a 9 ml/min). La finasteride non è stata studiata in pazienti sottoposti ad emodialisi.

Dosaggio nelle persone anziane

Sebbene gli studi di farmacocinetica abbiano indicato che l'eliminazione di finasteride diminuisce di poco nei pazienti di oltre i 70 anni di età, non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Modo di somministrazione

Uso orale.

La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa o frantumata (vedere paragrafo 6.6).

Finasteride Sandoz può essere assunta con o senza cibo con una sufficiente quantità di liquido.

4.3 Controindicazioni

La finasteride non è indicata per l'uso nelle donne o negli adolescenti o nei bambini.

La finasteride è controindicata nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Gravidanza - utilizzo nelle donne quando sono o possono potenzialmente essere in stato di gravidanza (vedere paragrafo 4.6, Esposizione alla finasteride - rischio per il feto di sesso maschile).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In generale:

È raccomandata una regolare consultazione con un urologo in pazienti trattati con finasteride 5 mg.

Per evitare complicazioni ostruttive, è importante che i pazienti con considerevole volume urinario residuo e/o flusso urinario severamente ridotto siano attentamente monitorati. La possibilità di effettuare un intervento chirurgico deve essere considerata un'opzione.

Iniziare il trattamento con finasteride soltanto dopo aver escluso la possibilità di ostruzione causata da aumento trilobulare della prostata.

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.

Cancro alla mammella nell'uomo

Durante gli studi clinici e il periodo di commercializzazione sono stati segnalati casi di carcinoma mammario in uomini trattati con finasteride 5mg. I medici devono informare i pazienti della necessità di segnalare tempestivamente qualsiasi variazione del tessuto mammario, quali noduli, dolore, ginecomastia o secrezione mammaria.

Effetti sull'antigene specifico della prostata- (APS) e diagnosi di cancro alla prostata:

Non sono stati tuttora evidenziati benefici clinici nei pazienti con cancro della prostata trattati con finasteride. Pazienti con IPB ed elevato antigene prostatico specifico (APS) sono stati monitorati in studi clinici controllati con dosaggi periodici di APS e biopsie prostatiche. In questi studi sull'IPB, la finasteride non ha alterato la percentuale di rilevazione di cancro alla prostata e l'incidenza globale di cancro alla prostata non è stata significativamente differente nei pazienti trattati con finasteride o placebo.

Esame rettali digitali, oltre ad altre valutazioni relative al cancro alla prostata, sono raccomandati prima di iniziare la terapia con finasteride e quindi periodicamente. Anche la determinazione dell'APS nel siero è utilizzata per rilevare cancro prostatico. Generalmente, un livello basale di APS >10 ng/ml (Hybritech) comporta un'ulteriore valutazione e di prendere in considerazione una biopsia; per livelli di APS tra 4 e 10 ng/ml, è consigliabile un'ulteriore valutazione. Esiste una sovrapposizione considerevole nei livelli di APS tra gli uomini con e senza cancro alla prostata. Di conseguenza, negli uomini con iperplasia prostatica benigna (IPB), valori di APS entro il range di riferimento normale non escludono il cancro alla prostata a prescindere dal trattamento con finasteride. Un valore basale di APS < 4 ng/ml non esclude la presenza di cancro alla prostata.

La finasteride causa una riduzione nelle concentrazioni sieriche di APS approssimativamente del 50% in pazienti con IPB, anche in presenza di cancro alla prostata. Questa riduzione dei livelli sierici del APS in pazienti con IPB trattati con finasteride deve essere considerata nella valutazione dei dati di APS e non esclude un concomitante cancro alla prostata. Questa riduzione è prevedibile nell'intero range di valori APS, sebbene possa variare nei singoli pazienti.

Un'analisi dei dati di APS relativi ad uno studio di sicurezza ed efficacia a lungo termine (PLESS) in doppio cieco, placebo controllato su 3000 pazienti per 4 anni con la finasteride, ha confermato che nei pazienti tipici trattati con finasteride per sei mesi o più, i valori di APS devono essere raddoppiati per confrontarli con i range normali negli uomini non trattati. Questo aggiustamento garantisce la sensibilità e la specificità del test di APS e mantiene la sua capacità di rilevare il cancro alla prostata.

Qualsiasi aumento sostenuto dei livelli di APS nei pazienti trattati con finasteride deve essere valutato attentamente, compresa la possibilità di una non adesione, da parte del paziente, alla terapia con la finasteride.

La percentuale di APS libero (rapporto tra APS libero e totale) non è significativamente ridotta dalla finasteride e rimane costante anche sotto l'effetto della finasteride. Quando la percentuale di APS libero è utilizzata per rilevare la presenza di cancro della prostata, non è necessario alcun aggiustamento al suo valore.

Interazioni medicinale/test di laboratorio

Effetti sui livelli di APS

La concentrazione sierica del APS è correlata all'età del paziente e al volume della prostata, e il volume prostatico è correlato all'età del paziente. Quando si valutano i valori di laboratorio del APS, si deve tener conto del fatto che i livelli di APS generalmente diminuiscono nei pazienti trattati con finasteride. Nella maggior parte dei pazienti si osserva una rapida diminuzione del APS nei primi mesi di terapia; dopo questo periodo i livelli di APS si stabilizzano a un nuovo valore basale. I valori basali di post-trattamento sono approssimativamente la metà di quelli di pre-trattamento. Perciò, nel caso tipico di pazienti trattati con finasteride per sei mesi o più, i valori di APS devono essere raddoppiati qualora si confrontino con i range normali degli uomini non trattati. Per un'interpretazione clinica, vedere paragrafo 4.4 "Effetti sull'antigene specifico della prostata (APS) e diagnosi di cancro alla prostata".

Effetti sulla fertilità

Anche se studi sugli animali non hanno mostrato effetti negativi rilevanti sulla fertilità, nel periodo post marketing sono stati ricevuti report spontanei sull'infertilità e/o scarsa qualità del liquido seminale. In alcuni di questi report, i pazienti avevano anche altri fattori di rischio che potrebbero aver contribuito all'infertilità. Normalizzazione o miglioramento della qualità del liquido seminale sono state riportate dopo l'interruzione della finasteride.

Popolazione pediatrica

La finasteride non è indicata per l'uso nei bambini e negli adolescenti. La sicurezza e l'efficacia negli adolescenti o nei bambini non sono state stabilite.

Lattosio

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Insufficienza epatica

Non ci sono dati in pazienti con insufficienza epatica. È consigliata cautela nei pazienti con funzionalità epatica compromessa in quanto i livelli plasmatici di finasteride possono aumentare in tali pazienti (vedere paragrafo 4.2).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state rilevate interazioni significative con altri medicinali. La finasteride è metabolizzata principalmente attraverso il sistema 3A4 del citocromo P450, ma non sembra avere effetti significativi su di esso. Benché si stimi che il rischio che la finasteride abbia effetti sulla farmacocinetica di altri medicinali sia basso, è probabile che gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 3A4 abbiano effetti sulla concentrazione plasmatica di finasteride. Tuttavia, sulla base dei margini di sicurezza determinati, è improbabile che qualsiasi aumento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori abbia significato clinico.

I seguenti medicinali sono stati studiati nell'uomo e non è stata identificata alcuna interazione clinicamente significativa: propranololo, digossina, glibenclamide, warfarin, teofillina e fenazone.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Finasteride è controindicata nelle donne quando sono o potenzialmente possono essere in stato di gravidanza (vedere paragrafo 4.3)

Gli inibitori della 5 α -reduccasi di tipo II, compresa finasteride, a causa della loro capacità di inibire la conversione di testosterone in diidrotestosterone, se somministrati a donne gravide, possono indurre anomalie dei genitali esterni in feti di sesso maschile.

Esposizione alla finasteride – rischio per il feto di sesso maschile

Donne in gravidanza o che possono avere una gravidanza non devono manipolare compresse di finasteride frantumate o spezzate, a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile. Le compresse di finasteride sono ricoperte da un film di rivestimento che, se non vengono spezzate o frantumate, impedisce il contatto con il principio attivo.

Piccoli quantitativi di finasteride sono stati rilevati nel seme di soggetti che assumevano 5 mg di finasteride al giorno. Non è noto se l'esposizione della madre al seme di un paziente trattato con finasteride possa o meno determinare effetti negativi sul feto maschio. Pertanto, qualora la partner del paziente sia gravida o divenga gravida, il paziente deve evitare l'esposizione della partner al seme.

Allattamento

FINASTERIDE SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film non è indicata 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 Finasteride Sandoz interferisca sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

A) Sommario del profilo di sicurezza

Gli effetti indesiderati più frequenti sono impotenza e riduzione della libido. Generalmente questi effetti indesiderati si verificano all'inizio del trattamento e nella maggior parte dei pazienti sono di natura transitoria e scompaiono con il proseguimento della terapia.

B) Sommario tabulato delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riscontrate durante gli studi clinici e/o post-marketing con finasteride 5 mg e/o finasteride a dosi inferiori sono elencate di seguito.

La frequenza delle reazioni avverse è determinata come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100 - <1/10$), non comune ($\geq 1/1.000 - <1/100$), 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)

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Reazioni di ipersensibilità come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola (angioedema)

Disturbi psichiatrici

Comune: Riduzione della libido

Non comune: Depressione

Non nota: Diminuzione della libido che continua dopo la sospensione del trattamento

Patologie cardiache

Non nota: Palpitazioni

Patologie epatobiliari

Non nota: Aumento degli enzimi epatici

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Eruzione cutanea

Non nota: Prurito, orticaria

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Comune: Impotenza

Non comune: Dolorabilità/aumento di volume del seno, disturbi dell'eiaculazione

Molto raro, inclusi casi isolati: Secrezione dalla mammella, noduli della mammella, che in alcuni pazienti sono stati asportati chirurgicamente

Non nota: Dolore ai testicoli, disfunzione erettile che continua dopo la sospensione del trattamento, infertilità maschile e/o scarsa qualità del seme. La normalizzazione o il miglioramento della qualità del seme è stata riportata dopo l'interruzione del trattamento con finasteride.

Esami diagnostici

Comune: Riduzione di volume dell'eiaculato

Inoltre, il seguente effetto indesiderato è stato riportato negli studi clinici e post-marketing; cancro al seno negli uomini (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego")

C) Descrizione di reazioni avverse selezionate

Esami diagnostici:

Nella valutazione dei risultati di laboratorio relativi all'APS, occorre tener presente che, generalmente, nei pazienti trattati con finasteride, i livelli di APS diminuiscono (vedere paragrafo 4.4).

Terapia medica dei sintomi prostatici (MTOPS)

Uno studio sulla terapia dei sintomi alla prostata (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 compatibile con i profili dei singoli componenti. L'incidenza dei casi di disturbi nell'eiaculazione dei pazienti che hanno ricevuto l'associazione terapeutica era comparabile alla somma dell'incidenza di questa reazione avversa per le due monoterapie.

Altri dati a lungo termine:

In uno studio clinico controllato vs placebo durato 7 anni e condotto su 18.882 soggetti maschi sani, per 9.060 dei quali è stato possibile effettuare l'analisi dei dati ottenuti mediante biopsia della prostata ad ago, il cancro della prostata è stato rilevato in 803 (18,4%) uomini trattati con finasteride e 1.147 (24,4%) uomini trattati con placebo. Nel gruppo di finasteride, gli uomini con cancro della prostata - punteggi Gleason di 7-10 - rilevato mediante biopsia ad ago sono stati 280 (6,4%) contro 237 (5,1%) nel gruppo di trattamento con il placebo. Ulteriori analisi suggeriscono che l'aumento della prevalenza del carcinoma prostatico di grado elevato osservato nel gruppo di trattamento con finasteride può essere spiegato da un bias di individuazione dovuto all'effetto di finasteride sul volume della prostata. Di tutti i casi di cancro della prostata diagnosticati

in questo studio, circa il 98% è stato classificato come intracapsulare (stadio T1 o T2). La correlazione tra l'uso a lungo termine di finasteride ed i tumori con punteggi Gleason di 7-10 non è nota.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Pazienti hanno assunto dosi singole di finasteride fino a 400 mg e dosi ripetute fino a 80 mg al giorno per tre mesi (n=71) senza manifestare effetti indesiderati. Non esiste alcun trattamento specifico raccomandato per il sovradosaggio da finasteride.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della testosterone-5 α -reduttasi
Codice ATC: G04CB01

Meccanismo d'azione

La finasteride è un 4-azasteroide sintetico, un inibitore competitivo specifico dell'enzima intracellulare 5 α -reduttasi di Tipo II. L'enzima converte il testosterone in un androgeno più potente, il diidrotestosterone (DHT). Per un normale funzionamento e sviluppo, la ghiandola prostatica e conseguentemente, anche il tessuto prostatico iperplastico, dipendono dalla conversione del testosterone in DHT. La finasteride non presenta affinità per il recettore androgeno.

Efficacia clinica e sicurezza

Studi clinici dimostrano una rapida riduzione, pari al 70%, dei livelli sierici di DHT, che induce a sua volta una riduzione del volume prostatico. Dopo 3 mesi, il volume della ghiandola si riduce di circa il 20%, e la riduzione continua fino a raggiungere il 27% circa dopo 3 anni. La riduzione è notevole nella zona periuretrale immediatamente adiacente all'uretra. Le misurazioni urodinamiche effettuate hanno inoltre confermato una riduzione significativa nella pressione del detrusore come risultato della ridotta ostruzione.

Significativi miglioramenti nell'ambito del volume massimo di flusso urinario e dei sintomi sono stati ottenuti dopo poche settimane comparati con l'inizio del trattamento. Differenze rispetto al placebo sono state documentate rispettivamente al 4° ed al 7° mese.

Tutti i parametri di efficacia sono rimasti stabili nel corso di un follow-up triennale.

Effetti di un trattamento quadriennale con finasteride sull'incidenza di ritenzione urinaria acuta, necessità di intervento chirurgico, punteggio dei sintomi e volume della prostata:

Nell'ambito di studi clinici condotti in pazienti con sintomi di IPB da moderati a gravi, con evidenza di prostata ingrossata all'esame digitale rettale e bassi volumi urinari residui, la finasteride ha ridotto l'incidenza di ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 per quattro anni e la necessità d'intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Tali riduzioni sono risultate associate ad un miglioramento di 2 punti nel punteggio dei sintomi QUASI-AUA (punteggio da 0 a 34), ad una marcata riduzione del volume prostatico del 20% circa e ad un notevole aumento nel volume di flusso urinario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

La biodisponibilità della finasteride è di circa l'80%. Le concentrazioni plasmatiche massime di finasteride vengono raggiunte in circa 2 ore dopo somministrazione, e l'assorbimento è completo dopo 6-8 ore.

Distribuzione:

Il legame con le proteine plasmatiche è di circa il 93%.

Clearance e volume di distribuzione sono rispettivamente circa 165 ml/min (70-279 ml/min) circa e 76 l (44-96 l). In seguito a somministrazione ripetuta, si osserva accumulo di piccoli quantitativi di finasteride. In seguito ad una dose giornaliera di 5 mg, è stato calcolato che la concentrazione più bassa di finasteride allo steady-state è pari ad 8-10 ng/ml, e rimane stabile nel tempo.

Biotrasformazione:

La finasteride è metabolizzata nel fegato. La Finasteride non esercita effetti significativi sul sistema enzimatico del citocromo P450. Sono stati identificati due metaboliti con deboli effetti inibenti sulla 5 α -reduttasi.

Eliminazione:

L'emivita media nel plasma è di 6 ore (4-12 ore) (nell'uomo >70 anni di età, 8 ore, da 6 a 15 ore).

In seguito a somministrazione di finasteride marcata radioattivamente, la percentuale di dose escreta con le urine sotto forma di metaboliti è risultata di circa il 39% (32-46%). Virtualmente, nelle urine non si rileva finasteride immodificata. Circa il 57% (51-64%) della dose complessiva viene eliminato con le feci.

In pazienti con funzionalità renale compromessa (clearance della creatinina 9 ml/min), non sono state osservate alterazioni nell'eliminazione della finasteride (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dati non clinici basati su studi convenzionali di dosi ripetute con potenzialità di tossicità, genotossicità e cancerogenicità non hanno evidenziato rischi particolari per l'uomo. Gli studi tossicologici relativi alla riproduzione nei ratti maschi hanno dimostrato un ridotto peso della prostata e della vescicola seminale, una ridotta secrezione dell'accessorio, ghiandole genitali e ridotto indice di fertilità (causato dall'effetto farmacologico primario della finasteride). La pertinenza clinica di queste scoperte non è chiara.

Studi di tossicità riproduttiva

Nei piccoli maschi nati da ratte gravide cui era stata somministrata finasteride a dosi comprese tra i 100 μ g/kg/die ed i 100 mg/kg/die, è stato osservato lo sviluppo di ipospadie dose-dipendenti con un'incidenza da 3,6% a 100%. Inoltre, ratte gravide a cui era stata somministrata finasteride in dosi inferiori a quelle raccomandate per l'uomo, hanno partorito maschi con peso ridotto della prostata e delle vescicole seminali, ritardata separazione del prepuzio, ingrossamento transitorio dei capezzoli e distanza anogenitale ridotta. Nel ratto, il periodo critico passibile di tali effetti è stato identificato come quello compreso tra il 16° ed il 17° giorno di gestazione.

Le alterazioni sopra descritte rientrano tra gli effetti farmacologici degli inibitori della 5 α -reduttasi di Tipo II. Molte delle alterazioni, quali le ipospadie, osservate in ratti maschi esposti in utero a finasteride sono simili a quelle riscontrate in neonati di sesso maschile con deficienza genetica della 5 α -reduttasi di Tipo II. E' questa la ragione per cui la finasteride è controindicata in donne gravide o potenzialmente gravide. Non è stato evidenziato alcun effetto in neonati di sesso femminile esposti in utero a dosi diverse di finasteride.

Come per altri inibitori della 5-alpha-reduttasi, è stata evidenziata la femminizzazione del feto maschio del ratto con la somministrazione di finasteride durante il periodo di gestazione. La somministrazione endovenosa di dosi superiori agli 800 ng/die di finasteride in scimmie rhesus durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale non ha determinato anomalie nei feti di sesso maschile. Questa dose è circa 60-120 volte più alta della quantità stimata essere presente nel liquido seminale di un uomo che ha preso 5 mg di finasteride, e alla quale può essere esposta una donna attraverso il liquido seminale. A conferma della pertinenza del risultato del modello Rhesus per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione per via orale di 2 mg/kg/die (l'esposizione a livello sistemico (AUC) delle scimmie era leggermente più alto (3x) rispetto all'uomo che ha preso 5 mg di finasteride, o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità stimata di

finasteride nel liquido seminale) in scimmie gravide, ha determinato anomalie dei genitali esterni nei feti maschi. Non sono state osservate altre anomalie nei feti maschi, così come non sono state osservate anomalie correlate alla finasteride in feti di sesso femminile, con qualunque dose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
povidone
docusato sodico
magnesio stearato
talco
carbossimetilamido sodico (tipo A) .

Film di rivestimento:

ipromellosa
glicole propilenico
titanio diossido (E 171)
talco
indaco carminio (E132)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (PVC/Al)

Confezioni:

10, 15, 30, 50, 60, 100, 120 compresse in blister standard
14, 28 e 56 compresse in blister settimanale
50 compresse (50 x 1) in blister monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne con gravidanza accertata o presunta non devono manipolare compresse spezzate o frantumate di finasteride a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e dei conseguenti rischi potenziali per il feto maschio. Le compresse di finasteride sono ricoperte da un film di rivestimento che, se non sono state spezzate o frantumate, impedisce il contatto con il principio attivo.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANDOZ SPA
L.go U.Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

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

5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717016
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717028
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717030
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717042
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717055
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717067
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037717079
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister settimanale PVC/AL
AIC n. 037717081
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister settimanale PVC/AL
AIC n. 037717093
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister settimanale PVC/AL
AIC n. 037717105
5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister settimanale PVC/AL
AIC n. 037717117

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07 Agosto 2007 / 24 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO