

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Eccipiente con effetto noto

Una compressa rivestita con film contiene 75 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con impressi "F" e "5" su un lato. Il diametro è di 7 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Finasteride EG è indicato per il trattamento ed il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (BPH) per:

- favorire la regressione della prostata ingrossata, migliorare il flusso urinario e migliorare i sintomi associati con la BPH,
- ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico con resezione transuretrale della prostata (TURP) e prostatectomia.

Finasteride EG 5 mg compresse deve essere somministrato solo in pazienti con prostata ingrossata (volume della prostata sopra i 40 ml).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio raccomandato è una compressa da 5 mg al giorno con o senza cibo.

Anche se il miglioramento può essere visto dopo un breve periodo, può essere necessario continuare il trattamento per almeno 6 mesi al fine di determinare obiettivamente se è stata ottenuta una risposta soddisfacente al trattamento.

Pazienti con compromissione epatica

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

Pazienti con danno renale

Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio in pazienti con insufficienza renale di vario grado (con clearance della creatinina al di sotto di 9 ml/min) dato che negli studi di farmacocinetica l'insufficienza renale non ha mostrato di influenzare l'eliminazione di finasteride. Finasteride non è stato studiato in pazienti in emodialisi.

Pazienti anziani

Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio sebbene studi di farmacocinetica abbiano mostrato che la velocità di eliminazione di finasteride è leggermente minore in pazienti sopra i 70 anni di età.

Popolazione pediatrica

Finasteride EG è controindicata nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

Modo di somministrazione

Solo per uso orale.

La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere spezzata o rotta (vedere paragrafo 6.6).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencato al paragrafo 6.1.

Finasteride è controindicato nelle donne (vedere paragrafi 4.6 e 6.6) e nei bambini.

Gravidanza - L'uso nelle donne incinte o che possono rimanere incinte (vedere paragrafo 4.6, Esposizione alla finasteride - rischio per feto di sesso maschile).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Generali

Per evitare complicazioni ostruttive è importante che i pazienti con grande residuo urinario e/o flusso urinario fortemente diminuito siano accuratamente controllati. Deve essere presa in considerazione la possibilità di un intervento chirurgico.

In pazienti trattati con finasteride occorre valutare se consultare un urologo.

Effetti sul PSA e rivelazione del cancro alla prostata

Non sono stati ancora mostrati i benefici clinici in pazienti con cancro alla prostata trattati con finasteride 5 mg.

I pazienti con BPH e livelli elevati di antigene prostatico specifico nel siero (PSA) sono stati monitorati in studi clinici controllati con PSA seriale e biopsie prostatiche. In questi studi BPH, finasteride 5 mg non è sembrata alterare il tasso di individuazione del cancro alla prostata, e l'incidenza complessiva di cancro alla prostata non era significativamente differente nei pazienti trattati con finasteride 5 mg o placebo.

Si raccomanda di eseguire esami digitali rettali, nonché altre valutazioni per il cancro alla prostata prima di iniziare la terapia con finasteride 5 mg e in seguito periodicamente. Il PSA nel siero viene anche utilizzato per il rilevamento del cancro della prostata. In generale un valore al basale di PSA > 10 ng/ml (Hybritech) richiede un'ulteriore valutazione e l'esame di biopsia; per i livelli di PSA tra 4 e 10 ng/ml, è consigliabile un'ulteriore valutazione.

C'è una considerevole sovrapposizione nei livelli di PSA fra uomini con e senza cancro alla prostata. Inoltre, in uomini con BPH, i valori di PSA all'interno dell'intervallo normale, non permettono di escludere il cancro alla prostata indipendentemente dal trattamento con finasteride 5 mg. Un PSA al basale < 4 ng/ml non esclude cancro alla prostata.

Finasteride 5 mg causa una diminuzione della concentrazione serica del PSA di circa il 50% in pazienti con BPH anche in presenza di cancro alla prostata. Tale diminuzione della concentrazione serica del PSA in pazienti con BPH trattati con finasteride 5 mg deve essere presa in considerazione quando si valutano i dati di PSA e non esclude un concomitante cancro alla prostata. Questa diminuzione si può predire in tutto l'intervallo di valori di PSA, sebbene possa variare in singoli pazienti. L'analisi dei dati provenienti da PSA su oltre 3000 pazienti in uno studio di Efficacia e Sicurezza a Lungo Termine (PLESS) di 4 anni, in doppio cieco, placebo-controllato con finasteride ha confermato che in pazienti tipici trattati con finasteride 5 mg per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati per confrontarli con gli intervalli normali in uomini non trattati. Questa correzione preserva la sensibilità e la specificità del titolo di PSA e mantiene la sua capacità di rivelare il cancro alla prostata.

Occorre valutare attentamente eventuali aumenti prolungati dei livelli di PSA in pazienti trattati con finasteride 5 mg, prendendo in considerazione anche l'ipotesi che la terapia con finasteride 5 mg sia inadeguata.

La percentuale di PSA libero (rapporto fra PSA libero e PSA totale) non è ridotta in maniera significativa da finasteride 5 mg. Il rapporto fra PSA libero e PSA totale rimane costante anche sotto l'influenza di finasteride 5 mg. Non sono necessari aggiustamenti a questo valore quando la percentuale di PSA libero si usa a supporto della rivelazione del cancro alla prostata.

Interazioni farmaco/test di laboratorio

Effetto sui livelli di PSA

La concentrazione sierica di PSA 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 i valori di laboratorio del PSA, si deve tener conto che i livelli di PSA diminuiscono nei pazienti trattati con finasteride 5 mg. Nella maggior parte dei pazienti si osserva una rapida diminuzione dei livelli di PSA nel primo mese di terapia, successivamente i livelli di PSA si stabilizzano ad un nuovo valore basale. Il valore basale successivo al trattamento corrisponde a circa la metà del valore antecedente al trattamento. Quindi, nei pazienti tipici trattati con finasteride 5 mg per sei mesi o più, i valori del PSA devono essere raddoppiati se confrontati con il range normale degli uomini non trattati. Per l'interpretazione clinica, vedere paragrafo 4.4, Effetti su PSA e rilevamento di cancro della prostata.

Cancro al seno negli uomini

È stato riportato cancro al seno in uomini che assumono 5 mg di finasteride durante studi clinici e nel periodo post-marketing. I medici devono istruire i pazienti a segnalare tempestivamente le eventuali modifiche dei tessuti del seno, come noduli, dolore, ginecomastia o secrezione dal capezzolo.

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

Finasteride non è indicata per uso pediatrico.

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

Lattosio

Finasteride EG 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.

Compromissione epatica

L'effetto dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica della finasteride non è stato studiato.

Si consiglia cautela nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica in quanto i livelli plasmatici di finasteride possono aumentare in questi pazienti (vedere paragrafo 4.2).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative con altri medicinali. Finasteride è metabolizzata principalmente attraverso il sistema del citocromo P4503A4, ma non sembra influenzarlo significativamente. Sebbene sia stato stimato un basso rischio che la finasteride modifichi la farmacocinetica di altri farmaci, è probabile che gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 3A4 modifichino le concentrazioni plasmatiche della finasteride. Comunque, sulla base di margini di sicurezza accertati, è improbabile che un qualsiasi incremento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori sia di rilevanza clinica. I composti testati nell'uomo hanno incluso propranololo, digossina, glibenclamide, warfarin, teofillina e fenazone e non è stata riscontrata alcuna interazione clinicamente significativa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Finasteride è controindicata nelle donne che sono o potenzialmente possono essere in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

A causa della capacità della 5 α -reduttasi di tipo II di inibire la conversione del testosterone in diidrotestosterone, questi medicinali, tra cui finasteride, possono causare anomalie dei genitali esterni di un feto di sesso maschile quando somministrato a donne in gravidanza.

Esposizione alla finasteride - rischio per il feto di sesso maschile

Le donne non devono maneggiare compresse di finasteride spezzate o frantumate quando sono incinta o potrebbero potenzialmente esserlo, a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e del susseguente rischio potenziale al feto maschio (vedere Gravidanza sopra). Le compresse di finasteride sono rivestite e ciò impedisce il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, a condizione che le compresse non vengano rotte o frantumate.

Piccole quantità di finasteride sono state recuperate dal liquido seminale in soggetti che assumevano 5 mg/die di finasteride. Non è noto se un feto maschio possa essere influenzato negativamente se la madre è esposta al liquido seminale di un paziente trattato con finasteride. Quando la partner sessuale del paziente è o potrebbe potenzialmente essere incinta, si raccomanda che il paziente esponga al minimo la sua partner al liquido seminale.

Allattamento

Finasteride EG non è indicata per le donne.

Non è noto se finasteride sia escreta nel latte materno.

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

Non vi sono dati che indichino che finasteride influenzi la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequenti sono impotenza e riduzione della libido. Queste reazioni avverse si manifestano nella fase iniziale della terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono nel corso della terapia.

Le reazioni avverse riportate durante gli studi clinici e/o nell'uso post-marketing sono elencate nella tabella sottostante.

La frequenza delle reazioni avverse è determinata come segue:

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

La frequenza delle reazioni avverse riportate successivamente all'uso post-marketing non può essere determinata in quanto deriva da segnalazioni spontanee.

Classificazione per sistemi e organi	Comune ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$)	Raro ($\geq 1/10000$, $<1/1000$)	Molto raro ($<1/10000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario					Reazioni di ipersensibilità come angioedema incluso gonfiore delle labbra, della lingua, della gola e del viso
Disturbi psichiatrici	Riduzione della libido				Depressione, diminuzione della libido che è continuata anche dopo l'interruzione del trattamento, ansia
Patologie cardiache					Palpitazioni
Patologie epatobiliari					Aumento degli enzimi epatici
Patologie della		Rash cutaneo			Prurito,

cute e del tessuto sottocutaneo					orticaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Impotenza	Tensione mammaria/ aumento del volume della mammella, disturbi all'eiaculazione		Secrezione mammaria, noduli della mammella	Dolore testicolare, disfunzione erettile che è continuata anche dopo l'interruzione del trattamento; infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma
Esami diagnostici	Riduzione del volume dell'eiaculato				

In aggiunta, i seguenti sono stati riportati in studi clinici e uso post-marketing: cancro al seno maschile (vedere paragrafo 4.4).

Terapia medica dei sintomi prostatici (MTOPS)

Lo studio MTOPS ha comparato la finasteride 5 mg/giorno (n=768), la doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=756), la terapia combinata con finasteride 5 mg/giorno e doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=786), e placebo (n=737). In questo studio, il profilo di sicurezza e tollerabilità della terapia combinata si è mostrato in genere compatibile con i profili dei singoli componenti. L'incidenza di casi di disordini dell'eiaculazione in pazienti sottoposti a terapia combinata è stata paragonabile alla somma delle incidenze di questa reazione avversa per le due monoterapie.

Ulteriori dati a lungo termine

In uno studio clinico lungo 7 anni placebo-controllato nel quale sono stati arruolati 18.882 uomini sani, di cui 9060 avevano dati di biopsia di materiale prelevato con ago della prostata disponibili per le analisi, il cancro alla prostata è stato scoperto in 803 (18,4%) uomini che assumevano finasteride 5 mg ed in 1147 (24,4%) uomini che assumevano il placebo. Nel gruppo di finasteride 5 mg, 280 (6,4%) uomini avevano il cancro alla prostata con punteggio della scala Gleason fra 7 e 10 scoperti tramite biopsia di materiale prelevato con ago, contro 237 (5,1%) nel gruppo con placebo. Ulteriori analisi suggeriscono che l'aumento della prevalenza di cancro della prostata di grado elevato osservata nel gruppo finasteride 5 mg può essere spiegato da una polarizzazione di rilevamento per effetto di finasteride 5 mg sul volume della prostata. Fra tutti i casi di cancro alla prostata diagnosticati in questo studio, all'incirca il 98% sono stati classificati come intracapsulare (stadio clinico T1 o T2) alla diagnosi. Il significato clinico dei dati Gleason 7-10 non è noto.

Indagini di laboratorio

Quando si valutano le determinazioni di PSA di laboratorio, occorre tenere in considerazione il fatto che i livelli di PSA diminuiscono nei pazienti trattati con finasteride (vedere paragrafo 4.4).

Non sono state osservate altre differenze in pazienti trattati con placebo o finasteride nei test di laboratorio standard.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

I pazienti che hanno assunto dosi singole di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple fino a 80 mg/giorno non hanno manifestato effetti indesiderati.

Non è raccomandato alcun trattamento specifico per il sovradosaggio di finasteride.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori del testosterone-5 α -riduttasi
Codice ATC: G 04 CB 01

Finasteride è un 4-azasteroide sintetico, un inibitore competitivo specifico dell'enzima intracellulare 5 α -riduttasi di tipo II. L'enzima converte il testosterone nel più potente androgeno diidrotestosterone (DHT). La ghiandola prostatica e, conseguentemente, anche l'iperplasia del tessuto prostatico dipendono dalla conversione del testosterone in DHT per la loro normale funzionalità e crescita. Il finasteride non ha affinità per il recettore androgeno.

Studi clinici mostrano una rapida riduzione dei livelli serici di DHT del 70%, che portano ad una riduzione del volume prostatico. Dopo 3 mesi si ha una riduzione di circa il 20% del volume della ghiandola, ed il restringimento continua e raggiunge circa il 27% dopo 3 anni. Nella zona periuretrale immediatamente intorno all'uretra ha luogo una marcata riduzione. Anche le misure urodinamiche hanno confermato una significativa riduzione della pressione del detrusore come effetto della ridotta ostruzione.

Rispetto all'inizio del trattamento dopo poche settimane sono stati ottenuti miglioramenti significativi nella velocità massima di flusso urinario. Sono state documentate differenze dal placebo rispettivamente dopo 4 e 7 mesi.

Tutti i parametri di efficacia sono stati mantenuti lungo un periodo di follow-up di 3 anni.

Effetti di un trattamento di quattro anni con finasteride sull'incidenza della ritenzione urinaria acuta, necessità di chirurgia, scala dei sintomi e volume della prostata:

Negli studi clinici in pazienti con sintomi di BPH da moderati a severi, con prostata ingrossata all'esame digitale rettale e con ridotti volumi urinari residuali, finasteride ha ridotto l'incidenza della ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 per quattro anni e la necessità di interventi chirurgici (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Queste riduzioni erano associate con un miglioramento di 2 punti nella scala dei sintomi QUASI-AUA (intervallo 0-34), una prolungata regressione del volume prostatico di approssimativamente il 20% e un prolungato aumento della velocità del flusso urinario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità di finasteride è di circa l'80%. Il picco di concentrazioni plasmatiche si raggiunge circa 2 ore dopo la somministrazione, e l'assorbimento è completo dopo 6-8 ore.

Distribuzione

Il legame con le proteine plasmatiche è circa 93%.

La clearance ed il volume di distribuzione sono rispettivamente circa 165 ml/min (70-279 ml/min) e 76 l (44-96 l). Dopo somministrazione ripetuta, si osserva l'accumulo di piccole quantità di finasteride. Dopo una dose giornaliera di 5 mg la più bassa concentrazione di stadio stazionario di finasteride è stata calcolata essere 8-10 ng/ml, e rimane stabile nel tempo.

Biotrasformazione

Finasteride è metabolizzato nel fegato. Finasteride non influenza apprezzabilmente il sistema enzimatico del citocromo P 450. Sono stati identificati due metaboliti con effetti inibitori della 5 α -riduttasi.

Eliminazione

L'emivita plasmatica è intorno alle 6 ore (4-12 ore) (in uomini con più di 70 anni: 8 ore, intervallo 6-15 ore).

Dopo somministrazione di finasteride radiomarcato, circa il 39% (32-46%) della dose era escreto nell'urina in forma di metaboliti. Virtualmente nell'urina non si recupera finasteride tal quale. All'incirca il 57% (51-64%) della dose totale era escreto nelle feci.

In pazienti con funzionalità renale compromessa (clearance della creatinina sotto i 9 ml/min), non sono state osservate variazioni nell'eliminazione di finasteride (vedi paragrafo 4.2).

Si è scoperto che finasteride supera la barriera ematoencefalica. Piccole quantità di finasteride sono state recuperate nel liquido seminale dei pazienti trattati. In 2 studi su volontari sani (n=69) riceventi finasteride 5 mg/giorno per 6-24 settimane, le concentrazioni di finasteride nello sperma erano comprese fra il non rivelabile (<0,1 ng/ml) ed i 10,54 ng/ml. In uno studio precedente nel quale si è fatto uso di un titolo meno sensibile, le concentrazioni di finasteride nello sperma di 16 soggetti riceventi finasteride 5 mg/giorno erano comprese fra il non rivelabile (<1,0 ng/ml) ed i 21 ng/ml. Così, basandosi su un volume di eiaculato

di 5 ml, la quantità di finasteride nello sperma è stata stimata essere da 50 a 100 volte meno della dose di finasteride (5 µg) non efficace sui livelli di DHT circolanti nell'uomo (vedere anche paragrafo 5.3.).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Studi di tossicità riproduttiva in ratti maschi, hanno mostrato una riduzione del peso della prostata e delle vescichette seminali, ridotta secrezione dalle ghiandole genitali accessorie e una riduzione dell'indice di fertilità (causato dagli effetti farmacologici primari di finasteride). Non è chiara la rilevanza clinica di queste osservazioni.

Come con altri inibitori della 5-alfa-riduttasi, è stata osservata la femminilizzazione dei feti maschi nei ratti somministrando del finasteride nel periodo di gestazione. La somministrazione endovenosa di finasteride a scimmie rhesus incinte fino alla dose di 800 ng/giorno durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale non ha prodotto malformazioni nei feti maschi. Questa dose è circa 60-120 volte più elevata rispetto alla quantità stimata nel liquido seminale di un uomo che ha assunto 5 mg di finasteride, e a quella di una donna che può essere stata esposta tramite il liquido seminale. A conferma della rilevanza del modello Rhesus per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg/giorno (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie era leggermente più elevata (3x) rispetto a quella di un uomo che aveva assunto 5 mg di finasteride, o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità stimata di finasteride nel liquido seminale) a scimmie in gravidanza ha prodotto malformazioni nei genitali esterni nei feti maschi. Non sono state osservate altre malformazioni nei feti maschi né sono state osservate malformazioni imputabili al finasteride nei feti femmine a qualunque dose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Macrogol 8 stearato (tipo I)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/Alluminio: 10, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 98, 100, 100x1, 105 o 120 compresse.

Flaconi (HDPE) con tappi in PP: 30 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Donne in gravidanza o che potrebbero avere una gravidanza non devono maneggiare compresse di finasteride spezzate o frantumate a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e del susseguente rischio potenziale al feto maschio (vedere paragrafo 4.6).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

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

FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 10 cpr	AIC n. 037837010
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 15 cpr	AIC n. 037837022
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 20 cpr	AIC n. 037837034
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 28 cpr	AIC n. 037837046
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 30 cpr	AIC n. 037837059
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (HDPE)	AIC n. 037837123
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 50 cpr	AIC n. 037837061
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 50x1 cpr	AIC n. 037837073
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 60 cpr	AIC n. 037837085
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 90 cpr	AIC n. 037837162
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 98 cpr	AIC n. 037837097
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 100 cpr	AIC n. 037837109
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 100x1 cpr	AIC n. 037837111
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (HDPE)	AIC n. 037837135
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 105 cpr	AIC n. 037837147
FINASTERIDE EG 5 mg compresse rivestite con film, 120 cpr	AIC n. 037837150

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 Agosto 2007/10 Marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO