

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: finasteride

Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride.

Eccipiente con effetto noto

Ogni compressa contiene 95,55 mg di lattosio monoidrato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa rivestita con film, rotonda, biconvessa, di colore marrone rossastro ed avente diametro da 7 mm e "F1" impresso su di un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Stati precoci di alopecia androgenetica negli uomini. FINASTERIDE EG STADA 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 bi-temporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Esclusivamente per uso orale.

La dose raccomandata è di 1 compressa (1 mg) al giorno. FINASTERIDE EG STADA può essere assunto con o senza cibo.

Non c'è evidenza che un aumento del dosaggio determini un aumento dell'efficacia.

L'efficacia e la durata del trattamento devono essere continuamente valutate dal medico curante. Generalmente prima che ci si possa attendere un riscontro di stabilizzazione della perdita dei capelli, sono richiesti da tre a sei mesi di trattamento in monosomministrazione giornaliera. 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.

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Posologia in presenza di insufficienza epatica

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

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità alla finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Controindicato nelle donne (vedere paragrafi 4.6, 5.1 e 6.6).

Non deve essere assunto da uomini in terapia con finasteride 5 mg compresse o qualsiasi altro inibitore della 5 α -reduttasi per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna o di qualsiasi altra condizione.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La finasteride non deve essere usata nei bambini. Non ci sono dati disponibili che dimostrano l'efficacia e la sicurezza di finasteride nei bambini inferiori a 18 anni di età.

Cancro al seno negli uomini

Nel periodo post-marketing è stato segnalato cancro al seno in uomini che assumevano finasteride 1 mg. I medici devono istruire i pazienti a segnalare tempestivamente le eventuali modifiche dei tessuti del seno, come grumi, dolore, ginecomastia o secrezione dal capezzolo.

Negli studi clinici con finasteride 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 12° mese. Prima di valutare il risultato di questa analisi, negli uomini in terapia con finasteride, si deve tener presente di raddoppiare i valori del PSA.

Mancano dati a lungo termine sulla fertilità nell'uomo e non sono stati condotti studi specifici negli uomini ipofertili. I pazienti di sesso maschile intenzionati a concepire un figlio sono stati inizialmente esclusi dagli studi clinici. Anche se negli studi sugli animali non sono stati osservati significativi effetti negativi sulla fertilità vi sono state segnalazioni spontanee di infertilità e/o scarsa qualità seminale dopo la commercializzazione del farmaco. Alcune di queste segnalazioni provenivano da pazienti con altri fattori di rischio che potrebbero aver contribuito all'infertilità. La qualità seminale si è normalizzata o è migliorata alla sospensione della finasteride. I pazienti maschi che pensano di concepire un figlio dovrebbero considerare di interrompere il trattamento.

Non vi è esperienza con l'uso del prodotto in pazienti con insufficienza epatica. È richiesta cautela in pazienti con compromissione della funzione epatica poiché in questi pazienti è possibile un aumento dei livelli plasmatici della finasteride.

Alterazioni dell'umore, inclusi umore depresso, depressione e, meno frequentemente, ideazione suicidaria sono stati riportati nei pazienti trattati con finasteride 1 mg. I pazienti devono essere monitorati per la comparsa di sintomi psichiatrici e, se questi si dovessero verificare, il trattamento con finasteride deve essere interrotto e il paziente deve essere avvisato di richiedere il consiglio del medico.

Eccipienti

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

La finasteride è metabolizzata essenzialmente tramite il sistema del citocromo P450 3A4, senza però interferire sull'attività di quest'ultimo. Sebbene sia stato stimato un basso rischio che la finasteride modifichi la farmacocinetica di altri medicinali, è probabile che gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 3A4 influenzino le concentrazioni plasmatiche della finasteride. Comunque, sulla base di margini di sicurezza stabiliti, è improbabile che un qualsiasi incremento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori sia di rilevanza clinica.

A causa della mancanza di dati relativi all'uso concomitante della finasteride e del minoxidil per uso topico nei casi di perdita di capelli di tipo maschile, l'associazione non è raccomandata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso della finasteride è controindicato nelle donne a causa del rischio durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Data la capacità della finasteride di inibire la conversione del testosterone in diidrotestosterone (DHT) la finasteride quando somministrata ad una gestante può provocare malformazioni dei genitali esterni del feto, nel caso sia di sesso maschile (vedere paragrafi 5.3 e 6.6).

Esposizione alla finasteride: rischio per feto di sesso maschile

Le donne incinte o che potrebbero diventarlo non devono maneggiare le compresse a base di finasteride, soprattutto se frantumate o rotte, a causa della possibilità che la finasteride venga assorbita, rappresentando quindi un rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse di finasteride sono rivestite con un film che previene il contatto con la sostanza attiva, fatto salvo che le compresse non siano rotte o frantumate.

Piccole quantità di finasteride sono state ritrovate nello sperma di soggetti in trattamento con 5 mg/die di finasteride. Non è noto se un feto di sesso maschile possa risentire del fatto che la propria madre venga in contatto con lo sperma di un paziente in trattamento con la finasteride. Se la partner del paziente è incinta o vi sono possibilità che lo sia, si raccomanda al paziente di rendere minima la possibilità che la propria partner si esponga al suo sperma (ad es. facendo uso del preservativo).

Allattamento

L'uso della finasteride è controindicato nelle donne. Non è noto se la finasteride viene escreta nel latte materno umano.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che finasteride interferisca sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse osservate durante studi clinici e/o dopo la commercializzazione del farmaco.

La frequenza delle reazioni avverse viene 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).

La frequenza delle reazioni avverse segnalate durante l'esperienza successiva alla commercializzazione del farmaco non può essere determinata dato che le segnalazioni sono state fornite spontaneamente.

Disturbi del sistema immunitario	non nota: reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea, prurito, orticaria e angioedema inclusi gonfiore di labbra, lingua, gola e viso
Patologie cardiache	non nota: palpitazioni
Disturbi psichiatrici	non comune*: diminuzione della libido non comune: depressione † non nota: ansia
Patologie epatobiliari	non nota: aumento degli enzimi epatici
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	non comune*: disfunzione erettile, disturbi dell'eiaculazione (inclusa la diminuzione del volume dell'eiaculato). non nota: ingrossamento e dolorabilità alla mammella, dolore testicolare, infertilità**. ** Vedere il paragrafo 4.4.

* Incidenze presentate quali differenze dal placebo negli studi clinici al 12.mo mese.

† Questa reazione avversa è stata identificata tramite monitoraggio post-marketing, tuttavia l'incidenza negli studi clinici randomizzati e controllati di fase III (Protocolli 087, 089 e 092) non è risultata differente tra finasteride e placebo.

Effetti indesiderati inerenti la sfera sessuale sono stati più comuni fra gli uomini trattati con la finasteride che tra quelli trattati con placebo, con frequenze di 3,8% vs 2,1% rispettivamente durante i primi 12 mesi. L'incidenza di questi effetti è diminuita a 0,6% nel gruppo degli uomini trattati con la finasteride nei successivi 4 anni. Approssimativamente l'1% degli uomini in ogni gruppo di trattamento ha sospeso il farmaco nei primi 12 mesi a causa di esperienze negative inerenti la sfera sessuale, con riduzione dell'incidenza nel periodo successivo.

In aggiunta, è stato riportato il seguente effetto indesiderato negli studi clinici e durante l'uso post-marketing: disfunzione sessuale persistente (diminuzione della libido, disfunzione erettile e problemi di eiaculazione) dopo la sospensione del trattamento con finasteride; cancro al seno negli uomini (vedere paragrafo 4.4).

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

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.

Non è raccomandato alcun trattamento specifico in caso di sovradosaggio di finasteride.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori della 5 α -reduttasi del testosterone
Codice ATC D11AX10.

La finasteride è un composto 4-azasteroide, che inibisce la 5 α -reduttasi di Tipo 2 (presente nei follicoli piliferi) con una selettività maggiore di oltre 100 volte rispetto alla 5 α -reduttasi 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.

Studi negli uomini:

L'efficacia della finasteride è stata dimostrata in tre studi condotti su 1.879 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 con quattro diversi metodi, tra cui la conta dei capelli, stime da fotografie del capo da parte di un comitato di esperti costituito da dermatologi, valutazione dei ricercatori e autovalutazione del paziente.

In due studi condotti su uomini con perdita di capelli al vertice, il trattamento con la finasteride è stato continuato per 5 anni. Durante questo periodo si è verificato un miglioramento a 3-6 mesi confrontato sia con il basale che con il placebo. Mentre le misure per il miglioramento della crescita dei capelli rispetto al basale in uomini trattati con la finasteride hanno in genere raggiunto la loro massima efficacia a 1-2 anni, con graduale riduzione della stessa nel periodo successivo (ad es. conta dei capelli in un'area rappresentativa di 5,1 cm² con incremento di 88 capelli dal basale a 2 anni e 38 capelli dal basale a 5 anni), la perdita di capelli nel gruppo trattato con placebo è peggiorata progressivamente rispetto al basale (perdita di 50 capelli a 2 anni e di 239 capelli a 5 anni). Quindi, nonostante il mancato ulteriore miglioramento oltre i 2 anni rispetto al basale in uomini trattati con la finasteride, la differenza tra i gruppi di trattamento ha continuato ad aumentare nel corso dei 5 anni degli studi. Il trattamento con la finasteride per 5 anni ha comportato la stabilizzazione della perdita dei capelli nel 90% degli uomini sulla base di valutazioni fotografiche e nel 93% in base alle valutazioni dei ricercatori. È stato inoltre osservato un aumento della crescita dei capelli nel 65% degli uomini trattati con la finasteride sulla base della conta dei capelli, nel 48% sulla base di valutazioni fotografiche e nel 77% sulla base delle valutazioni dei ricercatori. Al contrario nel gruppo trattato con placebo è stata osservata una graduale perdita di capelli nel 100% dei casi sulla base della conta dei capelli, nel 75% dei casi sulla base di valutazioni fotografiche e nel 38% dei casi in base alle valutazioni dei ricercatori. L'autovalutazione dei pazienti ha inoltre dimostrato un significativo aumento della densità dei capelli, una diminuzione della perdita ed un miglioramento dell'aspetto dei capelli dopo il trattamento nei 5 anni con la finasteride (vedere tabella sotto riportata).

Percentuale di pazienti migliorati in base ad ognuno dei 4 metodi di valutazione						
	Anno 1*		Anno 2**		Anno 5**	
	finasteride	placebo	finasteride	placebo	finasteride	placebo
Conta dei capelli	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0

Valutazione fotografica globale	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Valutazione dei ricercatori	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Auto-valutazione del paziente: Soddisfazione con 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 Finasteride:placebo

** Randomizzazione 9:1 Finasteride:placebo

Nell'ambito di uno studio di 12 mesi su uomini con perdita di capelli nell'area medio/frontale, la conta dei capelli ha riguardato un'area rappresentativa di 1 cm² (pari a circa 1/5 dell'area campionata negli studi con perdita di capelli al vertice). La conta dei capelli, aggiustata per un'area di 5,1 cm², è aumentata di 49 capelli (5%) rispetto al basale e di 59 capelli (6%) confrontata al placebo. Questo studio ha anche dimostrato un significativo miglioramento dei parametri dell'autovalutazione del paziente, della valutazione dei ricercatori e delle stime da fotografie del capo da parte di un comitato di esperti costituito da 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 mediana del volume dell'eiaculato di circa 0,5 ml (-25%) confrontato con placebo. Tale riduzione è risultata reversibile dopo la sospensione del trattamento. In uno studio della durata di 48 settimane la finasteride, al dosaggio di 1 mg/die, ha prodotto una riduzione mediana del volume dell'eiaculato di 0,3 ml (-11%) confrontato con una riduzione di 0.2 ml (-8%) del placebo. Gli effetti sulla conta degli spermatozoi, sulla motilità o la morfologia erano trascurabili. 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 paragrafo 5.3).

Studi sulle donne:

È stata dimostrata una mancanza di efficacia in donne in post-menopausa affette da alopecia androgenetica trattate con finasteride compresse da 1 mg per 12 mesi nell'ambito di un studio controllato verso placebo (n=137). Queste donne non hanno mostrato alcun miglioramento rispetto al placebo nella conta dei capelli, nell'autovalutazione dei pazienti, nella valutazione dei ricercatori o nelle stime da fotografie standardizzate.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Biodisponibilità:

La biodisponibilità della finasteride dopo somministrazione orale è di circa l'80% 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 di circa il 93%. Il volume di distribuzione è di circa 76 litri (44-96 litri). Al dosaggio di 1 mg/die, la concentrazione plasmatica massima della finasteride allo stato stazionario era in media di 9,2 ng/ml e veniva raggiunta 1-2 ore dopo la 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 paragrafi 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 ¹⁴C, sono stati identificati due metaboliti della finasteride che, in rapporto a quest'ultima, hanno scarsa attività inibitoria sulla 5α-reduttasi.

Eliminazione:

Nell'uomo, dopo una dose orale di finasteride marcata con ¹⁴C, circa il 39% (32-46%) della dose è stata escreta con le urine sotto forma di metaboliti. Virtualmente non viene escreto nelle urine il farmaco immodificato e il 57% (51-64%) della dose totale è stata 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 terminale plasmatica media è di circa 5-6 ore (3-14 ore) in uomini con più di 70 anni di età 8 ore (6-15 ore). Queste osservazioni non hanno alcun significato clinico e, quindi, non è giustificata una riduzione del dosaggio nell'anziano.

Insufficienza epatica:

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

Insufficienza renale:

Nei pazienti con compromissione renale cronica, con una clearance della creatinina che varia 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 ¹⁴C, erano simili ai valori ottenuti nei volontari sani.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non mettono in rilievo rischi speciali per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dose ripetuta, genotossicità e potenziale cancerogeno. Gli studi di tossicità riproduttiva in ratti di sesso maschile hanno dimostrato una riduzione del peso della prostata e delle vescicole seminali, una riduzione della secrezione dalle ghiandole sessuali accessorie ed un ridotto indice di fertilità (causato dal primario effetto farmacologico della finasteride). La rilevanza clinica di queste osservazioni non è stata chiarita.

Come con altri inibitori della 5-alfa-reduttasi, la somministrazione della finasteride durante la gestazione ha determinato un effemminamento dei feti di sesso maschile. In scimmie Rhesus gravide la somministrazione di finasteride in dosi endovenose fino a 800 ng/die durante l'intero periodo dello sviluppo embrio-fetale non ha mostrato alcun effetto nei feti di sesso maschile. Questa rappresenta un'esposizione alla finasteride 60-120 volte più elevata di quella stimata nello sperma di uomini che assumono 5 mg di finasteride e con cui una donna potrebbe venire esposta venendo a contatto con lo sperma. Si ritiene che la tossicità riproduttiva sia mediata dall'inibizione della 5-alfa-reduttasi. Tenendo in considerazione la diversa sensibilità della specie enzimatica nei confronti dell'inibizione attuata dalla finasteride il margine di esposizione farmacologica dovrebbe essere pari a circa 4 volte. A conferma della rilevanza del modello Rhesus per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione orale di finasteride alla dose di 2 mg/kg/die (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie era inferiore o nell'ambito di quella di uomini trattati con 5 mg di finasteride o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità della finasteride stimata nello sperma) in scimmie gravide ha causato malformazioni ai genitali esterni dei feti di sesso maschile. Non sono state osservate altre malformazioni nei feti maschi e nessuna malformazione correlata all'uso della finasteride in feti di sesso femminile dopo la somministrazione a qualsiasi dose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato,
cellulosa microcristallina,
amido pregelatinizzato,
macrogliceridi laurici,
carbossimetilamido sodico (Tipo A),
magnesio stearato (E572)

Rivestimento:

ipromellosa,
titanio diossido (E171),
ferro ossido giallo (E172),
ferro ossido rosso (E172),
macrogol 6000

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

Contenitore HDPE e tappo a vite LDPE:

Usare entro 4 mesi dalla prima apertura del contenitore di plastica.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister (Alluminio/PVC: Alluminio/Alluminio):

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 compresse.

Contenitore in HDPE e chiusura a vite in LDPE

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 84, 98, 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne incinte o che potrebbero diventarlo non devono maneggiare le compresse a base di finasteride, soprattutto se frantumate o rotte, a causa della possibilità che la finasteride venga assorbita, rappresentando quindi un rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6). Le compresse di finasteride sono rivestite con un film che previene il contatto con la sostanza attiva, fatto salvo che le compresse non siano rotte o frantumate.

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 STADA 1 mg compresse rivestite con film, 7 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948016
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948028
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948030
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948042
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 84 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948055
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 98 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948067
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (blister Al/PVC)	AIC n. 038948079
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 7 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948081	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948093	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948105	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948117	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 84 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948129	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 98 cpr (blister Al/Al)	AIC n.
038948131	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (blister Al/Al)	AIC n. 038948143
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 7 cpr (contenitore HDPE)	AIC n. 038948156
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 14 cpr (contenitore HDPE)	AIC n.
038948168	
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 28 cpr (contenitore HDPE)	AIC n.
038948170	

FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 30 cpr (contenitore HDPE) 038948182	AIC n.
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 84 cpr (contenitore HDPE) 038948194	AIC n.
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 98 cpr (contenitore HDPE) 038948206	AIC n.
FINASTERIDE EG STADA 1 mg compresse rivestite con film, 100 cpr (contenitore HDPE) 038948218	AIC n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 Maggio 2009 / 17 aprile 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2020

Agenzia Italiana del Farmaco