Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FINASTERIDE MYLAN GENERICS 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Eccipiente: 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 di colore bianco, rotonda, biconvessa, rivestita con film, con diametro di 7 mm, con la lettera "F" e la cifra "5" incise su un lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FINASTERIDE MYLAN GENERICS è indicato per il trattamento e per il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) al fine di:

- determinare la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliorare il flusso urinario e i sintomi associati alla IPB
- ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico, compresa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

FINASTERIDE MYLAN GENERICS 5 mg deve essere somministrato a pazienti con ingrossamento prostatico (volume prostatico superiore a circa 40 ml).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso orale.

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg al giorno, durante o lontano dai pasti. La capsula deve essere deglutita intera e non deve essere spezzata o sminuzzata (vedere paragrafo 6.6). Sebbene possa essere osservato un miglioramento già in un breve periodo di tempo, potrebbe essere necessario condurre un trattamento per almeno 6 mesi per stabilire se è stata ottenuta una risposta soddisfacente.

Dosaggio in caso di insufficienza epatica

Non vi sono dati riguardanti i pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4).

Dosaggio in caso di insufficienza renale

In pazienti con vario grado di insufficienza renale (con clearance della creatinina ridotta fino a 9 ml/min) non sono necessari aggiustamenti del dosaggio, dal momento che gli studi farmacocinetici non hanno mostrato che l'insufficienza renale influenza l'eliminazione di finasteride. Non sono stati condotti studi sulla finasteride nei pazienti in emodialisi.

Dosaggio negli anziani

Sebbene studi farmacocinetici abbiano mostrato che il tasso di eliminazione della finasteride sia lievemente ridotto nei pazienti con un'età superiore ai 70 anni, non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla finasteride o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Controindicato nelle donne che sono incinte o che potrebbero affrontare una gravidanza (v. paragrafi 4.4, 4.6 e 6.6)

Finasteride non è indicata né nelle donne, né nei bambini

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Generali:

- I pazienti con un grosso volume urinario residuo e/o un flusso urinario gravemente ridotto devono essere attentamente monitorati per il rischio di uropatia ostruttiva.
- Per i pazienti trattati con finasteride deve essere preso in considerazione il consulto di un urologo.
- Prima di iniziare il trattamento con finasteride deve essere esclusa l'ostruzione dovuta a crescita trilobata della prostata.
- Non c'è esperienza clinica in pazienti con insufficienza epatica. Poichè la finasteride è metabolizzata nel fegato (v. paragrafo 4.2), si raccomanda cautela nei pazienti con insufficienza della funzione epatica perché, in tali pazienti, i livelli plasmatici di finasteride possono essere aumentati.
- 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.

Effetti sull' antigene prostatico specifico (PSA) e sulla rilevazione del cancro della prostata

La concentrazione sierica di PSA è correlata all'età del paziente e al volume della prostata, e il volume della prostata è correlato all'età del paziente. Per escludere la presenza di un carcinoma prostatico, deve essere eseguita un'esplorazione rettale e, se necessario, la determinazione dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel siero, prima di iniziare la terapia con finasteride e periodicamente nel corso del trattamento. Esiste una considerevole sovrapposizione dei livelli di PSA tra soggetti affetti e non affetti da cancro della prostata. Pertanto, negli uomini con iperplasia prostatica benigna (IPB), la presenza di valori di PSA che rientrano nella normale scala di riferimento non esclude la presenza di un cancro della prostata, indipendentemente dal trattamento con finasteride.

La finasteride causa una riduzione delle concentrazioni sieriche di PSA di circa il 50% nei pazienti con IPB, anche in presenza di un cancro della prostata.

Questa riduzione dei livelli sierici di PSA nei pazienti con IPB trattati con finasteride deve essere presa in considerazione quando si valutano i dati relativi al PSA, e non esclude la presenza concomitante di un cancro della prostata. Questa riduzione può essere prevista per l'intero intervallo di valori del PSA, benché possa variare nel singolo paziente. Nei pazienti trattati con finasteride per sei mesi o più, i valori del PSA devono essere raddoppiati se confrontati con l'intervallo dei valori normali negli uomini non sottoposti al trattamento. Questo aggiustamento preserva la sensibilità o la specificità del saggio del PSA, mantenendone la capacità di rilevare la presenza di un cancro della prostata.

Qualsiasi aumento persistente dei livelli di PSA nei pazienti trattati con finasteride deve essere valutato con attenzione, considerando anche la possibilità di scarsa compliance alla terapia con finasteride. La percentuale di PSA libero (il rapporto tra PSA libero e totale) non è ridotta in maniera significativa dalla finasteride e rimane costante anche sotto l'influenza della finasteride. Non è necessario quindi alcun aggiustamento dei valori quando la percentuale del PSA libero viene utilizzata come ausilio nella rilevazione del cancro della prostata.

La donne che sono in gravidanza o che potrebbero affrontare una gravidanza non devono maneggiare compresse di finasteride sgretolate o spezzate a causa del possibile assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile. Le compresse di Finasteride hanno un rivestimento che previene il contatto con il principio attivo, purchè le compresse non siano state spezzate o sgretolate (v. paragrafi 4.6 e 6.6)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state identificate interazioni farmacologiche clinicamente rilevanti. La finasteride non sembra influenzare il sistema enzimatico del citocromo P450. I seguenti medicinali sono stati studiati nell'uomo senza che venisse rilevata alcuna interazione significativa dal punto di vista clinico: propranololo, digossina, glibenclamide, warfarina, teofillina ed antipirina (fenazone) e non sono state trovate interazioni significative.

Terapie concomitanti:

Sebbene non siano stati effettuati studi specifici sulle interazioni nel corso di studi clinici, la finasteride è stata usata in concomitanza ad ACE inibitori, α-bloccanti, β-bloccanti, calcio-antagonisti, nitrati usati in affezioni cardiache, diuretici, H2-antagonisti, inibitori della HMG-CoA reduttasi, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), incluse aspirina e paracetamolo, chinoloni e benzodiazepine senza evidenziare interazioni avverse clinicamente rilevanti.

4.6 Gravidanza e allattamento.

Gravidanza

La finasteride non è indicata nelle donne.

Gravidanza: la finasteride è controindicata in gravidanza.

A causa della capacità degli inibitori della 5α-reduttasi di inibire la conversione del testosterone in diidrotestosterone, questi medicinali, inclusa la finasteride, possono causare malformazioni dei genitali esterni di un feto di sesso maschile se somministrati ad una gestante.

Esposizione alla finasteride – rischio per il feto di sesso maschile

Le donne che sono in gravidanza o che potrebbero affrontare una gravidanza non devono maneggiare compresse di finasteride sgretolate o spezzate a causa della possibilità di assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per un feto di sesso maschile (v. paragrafo 6.6)

Le compresse di finasteride hanno un rivestimento che previene il contatto con il principio attivo, purchè le compresse non siano state spezzate o sgretolate. Piccole quantità di finasteride sono state trovate nel liquido seminale di soggetti trattati con finasteride 5 mg/die. Non è noto se un feto di sesso maschile possa subire effetti indesiderati qualora la madre entri in contatto con il liquido seminale di un paziente in trattamento con finasteride. Qualora la partner sessuale di un paziente sia incinta o pensi di esserlo, si raccomanda al paziente di limitare al minimo l'esposizione della partner al liquido seminale.

Allattamento

L'uso delle compresse di finasteride 5 mg non è indicato nelle donne. Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte materno.

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

Non ci sono dati disponibili che indichino che la finasteride possa avere un'influenza sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più frequenti sono l'impotenza e la riduzione della libido. Di solito questi effetti si verificano all'inizio del trattamento e, nella maggioranza dei pazienti, sono transitori nel corso di un trattamento continuo.

- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto comune (≥ 1/10)
Impotenza

Comune (≥ 1/100, < 1/10)
Riduzione della libido
Ridotto volume dell'eiaculato
Dolorabilità della mammella/ingrossamento della mammella
Disturbi dell'eiaculazione (ad esempio ridotto volume dell'eiaculato)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune (≥ 1/1000, < 1/100)
Dolore testicolare

Molto raro (< 1/10000)

Secrezione mammaria
Noduli mammari

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune (≥ 1/100, < 1/10)
Rash cutanei

Raro (≥ 1/10000, < 1/1000)
Prurito
Orticaria

- Patologie del sistema nervoso

Sonnolenza

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raro (≥ 1/10000, < 1/1000)
Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore del volto e delle labbra

Studio MTOPS (Medical Therapy Of Prostatic Symptoms)

Lo studio MTOPS ha confrontato la finasteride 5 mg/die (n=768), la doxazosina 4 o 8 mg/die (n=756), una terapia combinata di finasteride 5 mg/die e doxazosina 4 o 8 mg/die (n=786) ed il placebo (n=737). In questo studio la sicurezza ed il profilo di tollerabilità della terapia combinata sono risultati coerenti con i profili dei singoli componenti.
L'incidenza di disturbi dell'eiaculazione senza considerare l'associazione dei medicinali è stata: finasteride 8.3%; doxazosine 3%; combinazione 15%; placebo 3.9%. Inoltre, effetti indesiderati relativi alle "patologie del sistema nervoso" sono stati osservati con maggiore frequenza in pazienti trattati con l'associazione (v. tabella seguente)

Classificazione sistemica organica	Placebo N = 737	Doxazosina N = 756	Finasteride N = 768	Finasteride + Doxazosina N =786
	%	%	%	%
Pazienti con uno o più effetti indesiderati	46.4	64.9	52.5	73.8
Patologie sistemiche	11.7	21.4	11.6	21.5
Astenia	7.1	15.7	5.3	16.8
Patologie cardiache	10.4	23.1	12.6	22.0
Ipotensione Ipotensione ortostatica	0.7 8.0	3.4 16.7	1.2 9.1	1.5 17.8
Patologie del sistema nervoso	16.1	28.4	19.7	36.3

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Capogiri Riduzione della libido Sonnolenza	8.1 5.7 1.5	17.7 7.0 3.7	7.4 10.0 1.7	23.2 11.6 3.1
Patologie uro-genitali	18.6	22.1	29.7	36.8
Disturbi dell'eiaculazione Ginecomastia Impotenza Altre anomalie sessuali	2.3 0.7 12.2 0.9	4.5 1.1 14.4 2.0	7.2 2.2 18.5 2.5	14.1 1.5 22.6 3.1

Test di laboratorio:

La concentrazione sierica dell'antigene prostatico specifico (PSA) è correlata con l'età del paziente e con il volume prostatico, ed il volume prostatico, a sua volta, è correlato con l'età del paziente. Nella valutazione dei risultati di laboratorio relativi al PSA, deve essere considerato il fatto che i livelli di PSA sono generalmente ridotti nei pazienti trattati con finasteride. Nella maggioranza dei pazientisi osserva una rapida riduzione del PSA entro i primi mesi di terapia, dopo di che i livelli di PSA si stabilizzano su un nuovo valore basale. Il valore basale post-trattamento è circa la metà rispetto al valore pre-trattamento. Quindi, nel caso tipico di pazienti trattati con finasteride per sei mesi o più, i valori del PSA devono essere raddoppiati se confrontati con l'intervallo dei valori normali negli uomini non sottoposti al trattamento. Per i dettagli e per l'interpretazione clinica vedere la sezione 4.4 (paragrafo sugli *Effetti sull'antigene prostatico specifico (PSA) e sulla rilevazione del cancro della prostata*).

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

4.9 Sovradosaggio

I pazienti hanno ricevuto dosi singole di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple fino a 80 mg/die senza manifestare alcun effetto indesiderato. Non esiste alcun trattamento specifico per il sovradosaggio di finasteride.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori della Testosterone-5alfa-reduttasi

Codice ATC: G04CB01

La finasteride è un 4-azasteroide di sintesi, inibitore competitivo specifico dell'enzima intracellulare 5alfa-reduttasi di Tipo II. Questo enzima converte il testosterone in un androgeno più potente denominato diidrotestosterone (DHT). La funzione normale e la crescita della ghiandola prostatica e, di conseguenza, anche il tessuto prostatico iperplastico, dipendono dalla conversione del testosterone a DHT. La finasteride non ha affinità per il recettore degli androgeni.

Studi clinici dimostrano una rapida riduzione dei livelli sierici di DHT del 70%, che porta a una riduzione del volume della prostata. Dopo tre mesi si verifica una riduzione del volume della ghiandola di circa il 20% e tale riduzione continua fino a raggiungere circa il 27% dopo 3 anni. Si verifica una marcata riduzione nella zona periuretrale, che circonda immediatamente l'uretra. Le misurazioni urodinamiche hanno inoltre confermato una riduzione significativa della pressione del muscolo detrusore come conseguenza della diminuita ostruzione.

Dopo poche settimane sono stati ottenuti miglioramenti significativi della velocità massima del flusso urinario e dei sintomi, rispetto all'inizio del trattamento. Le differenze rispetto al placebo sono state

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

documentate rispettivamente dopo 4 e 7 mesi.

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

Effetti del trattamento con finasteride per 4 anni sull'incidenza della ritenzione urinaria acuta, sulla necessità di intervento chirurgico, sul punteggio dei sintomi e sul volume prostatico:

Negli studi clinici condotti su pazienti con sintomi di IPB moderati o gravi, con un ingrossamento prostatico all'esplorazione rettale e con bassi volumi urinari residui, la finasteride ha ridotto l'incidenza della ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 in un periodo di quattro anni e ha ridotto la necessità di intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Tali riduzioni erano associate a un miglioramento di 2 punti nel punteggio sintomatico QUASI-AUA (scala 0-34), ad una prolungata regressione del volume prostatico di circa il 20% e ad un prolungato incremento della velocità del flusso urinario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

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

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è di circa il 93%.

La clearance e il volume di distribuzione sono rispettivamente di circa 165 ml/min (70-279 ml/min) e 76 l (44-96 l). Si osserva un accumulo di piccole quantità di finasteride in seguito a somministrazioni ripetute. E' stato calcolato che, dopo somministrazione di una dose giornaliera di 5 mg, la più bassa concentrazione di finasteride allo stato stazionario è pari a 8-10 ng/ml, che rimane stabile nel tempo.

Biotrasformazione:

La finasteride è metabolizzata nel fegato. La finasteride non influenza in maniera significativa il sistema enzimatico del citocromo P450. Sono stati identificati due metaboliti con scarso effetto inibitorio sulla 5 alfa-reduttasi.

Eliminazione:

L'emivita plasmatica è di circa 6 ore (4-12 ore) (negli uomini > 70 anni: 8 ore, range 6 – 15 ore). Dopo somministrazione di finasteride radiomarcata, circa il 39% (32 – 46%) della dose è escreta nelle urine sotto forma di metaboliti. In pratica, nelle urine non si ritrova finasteride immodificata. Circa il 57% (51 – 64%) della dose totale è escreto nelle feci.

Non sono state osservate variazioni nell'eliminazione della finasteride in pazienti con funzione renale compromessa (clearance della creatinina fino a 9 ml/min) (vedere paragrafo 4.2).

E' stato riscontrato che la finasteride attraversa la barriera ematoencefalica. Piccole quantità di finasteride sono state recuperate nel liquido seminale dei soggetti trattati. In 2 studi condotti su soggetti sani (n=69) che avevano ricevuto finasteride 5 mg/die per 6-24 settimane, le concentrazioni di finasteride nel liquido seminale variavano da livelli non rilevabili (<0,1 ng/ml) fino a 10,54 ng/ml. In uno studio precedente che aveva utilizzato un saggio meno sensibile, le concentrazioni di finasteride nel liquido seminale di 16 soggetti, che avevano ricevuto finasteride 5 mg/die, variavano da livelli non rilevabili (<1,0 ng/ml) fino a 21 ng/ml. Quindi, considerando un volume di 5 ml di eiaculato, è stato stimato che la quantità di finasteride nel liquido seminale è 50-100 volte inferiore rispetto alla dose di finasteride (5 µg) che non ha avuto alcun effetto sui livelli circolanti di DHT nell'uomo (vedere anche paragrafo 5.3.)

In pazienti con compromissione renale cronica, nei quali la clearance della creatinina variava da 9 a 55 ml/min, l'eliminazione di una singola dose di ^{14}C-finasteride non è stata diversa da quella in volontari sani. Anche il legame proteico non differiva in pazienti con compromissione renale. Una parte di metaboliti normalmente escreti per via renale è stata escreta nelle feci. L'escrezione fecale sembra quindi aumentare in modo proporzionale alla diminuzione della escrezione urinaria dei metaboliti. Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti non dializzati con compromissione renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Studi di tossicità riproduttiva in ratti maschi hanno dimostrato una riduzione del peso della prostata e della vescicola seminale, una ridotta secrezione delle ghiandole accessorie ed un ridotto indice di fertilità (causato dall'attività farmacologica primaria della finasteride). Il significato clinico di queste osservazioni non è chiaro.

Come nel caso di altri inibitori della 5-alfa-reduttasi, è stata osservata nel ratto la femminilizzazione dei feti di sesso maschile in seguito a somministrazione di finasteride durante il periodo gestazionale. La somministrazione endovenosa di finasteride alle scimmie Rhesus gravide, a dosi fino a >800 ng/die, durante l'intero periodo dello sviluppo embrionale e fetale, non ha provocato anomalie nei feti di sesso maschile. Questa dose è circa 60-120 volte più alta della quantità stimata nel liquido seminale di un uomo che ha assunto 5 mg di finasteride, ed alla quale una donna potrebbe essere esposta tramite il liquido seminale. A conferma dell'importanza del modello della scimmia Rhesus per lo sviluppo fetale umano (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie era leggermente più alta (x3) di quella di uomini che avevano assunto 5 mg di finasteride, o circa 1-2 milioni di volte la quantità stimata di finasteride nel liquido seminale), (var 07) la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg/die nelle scimmie gravide ha provocato anomalie dei genitali esterni nei feti di sesso maschile. Nessun'altra anomalia è stata osservata nei feti di sesso maschile, e nei feti di sesso femminile non sono state osservate delle anomalie correlate alla finasteride a nessuna dose.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Magnesio stearato

Sodio laurilsulfato

Rivestimento:

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Macrogol stearato (Tipo I9)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolaredi conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister (*PVC/PVdC/Al*): 15 (28, 30, 50, 50x1, 98, 100 e 100x1) compresse Flaconi (HDPE): 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne che sono in gravidanza, o che potrebbero affrontare una gravidanza, non devono maneggiare le compresse di finasteride sminuzzate o spezzate, per la possibilità di assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MYLAN S.P.A.
VIA Vittor Pisani, 20
20124 - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).