

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: finasteride.

Una compressa rivestita con film contiene 1 mg di finasteride.

Eccipienti con effetto noto:

Lattosio monoidrato mg 101,58/compressa.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse marroni, rotonde, biconvesse, rivestite con film.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg è indicato per il trattamento delle fasi precoci della perdita dei capelli (alopecia androgenica) nell'uomo. La finasteride stabilizza il processo dell'alopecia androgenica negli uomini tra i 18 ed i 41 anni. L'efficacia nello stempiamento bi-temporale e nella caduta dei capelli in fase terminale non è stata stabilita.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è 1 compressa da 1 mg al giorno.

Non vi è evidenza che una dose più elevata aumenti l'efficacia.

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

In genere la Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg, deve essere assunta una volta al giorno per 3-6 mesi prima che ci si possa attendere un'evidenza della stabilizzazione della perdita dei capelli. Si raccomanda un uso continuo per un effetto benefico prolungato. Se il trattamento viene sospeso, l'effetto benefico inizia a scomparire dopo 6 mesi e scompare completamente dopo 9-12 mesi.

Dosaggio nell'insufficienza renale

Il dosaggio non necessita di un aggiustamento nei pazienti con insufficienza renale (vedere paragrafo 5.2).

Dosaggio nell'insufficienza epatica

Il dosaggio non necessita di un aggiustamento nei pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Popolazione pediatrica

L'uso della Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg non trova indicazione nei bambini e negli adolescenti (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso orale

Compresse schiacciate o rotte di Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg non devono essere maneggiate da donne che sono o potrebbero essere in gravidanza a causa della possibilità di assorbimento della finasteride e conseguente potenziale rischio per un feto maschile (vedere paragrafo 4.6). Le compresse di Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg sono rivestite e impediscono il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, a meno che le stesse non siano schiacciate o rotte.

Le compresse devono essere inghiottite intere e non devono essere divise o frantumate (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Finasteride non deve usata in bambini/adolescenti (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Controindicato nelle donne (vedere paragrafo 4.6 e 5.1).

Non dovrebbe essere presa da uomini che stanno assumendo finasteride 5 mg o qualsiasi altro inibitore della 5 α -reduttasi per l'iperplasia prostatica benigna o qualsiasi altra condizione.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Valutazione dell'antigene prostatico-specifico

In studi clinici con Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg in maschi di 18-41 anni, il valore medio dell'antigene prostatico specifico (PSA) sierico è diminuito da 0,7 ng/ml al basale a 0,5 ng/ml dopo 12 mesi. Questa diminuzione della concentrazione sierica di PSA deve essere considerata se, durante il trattamento con Finasteride compresse 1 mg, un paziente necessita di un test PSA.

In questo caso, si deve tener presente di raddoppiare i valori del PSA prima di effettuare un confronto con i risultati di uomini non trattati.

I pazienti che stanno progettando di avere un bambino devono prendere in considerazione di interrompere il trattamento (vedere anche paragrafi 4.6 - Gravidanza (*esposizione alla finasteride: rischio per il feto di sesso maschile*) e fertilità, 5.1 e 5.3).

Insufficienza epatica

L'effetto dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica della finasteride non è stata studiata (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

Cancro al seno

Durante il periodo di sorveglianza post-marketing sono stati riportati casi di cancro alla mammella in uomini in trattamento con finasteride 1 mg (vedere paragrafo 4.8).

I medici devono istruire i loro pazienti che devono segnalare appena possibile ogni cambiamento al tessuto mammellare come noduli, dolore, ginecomastia o secrezione dai capezzoli.

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 1 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 deve essere usata nei bambini. Non ci sono dati che dimostrino l'efficacia o la sicurezza della finasteride in bambini al di sotto dei 18 anni (vedere paragrafo 4.2).

Eccipienti

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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state identificate interazioni farmacologiche di rilevanza clinica. La finasteride viene metabolizzata principalmente attraverso, senza però interferire, il sistema P450-3A4. Benché il rischio che la finasteride influenzi la farmacocinetica di altri medicinali, sia stato stimato basso, è probabile che gli inibitori e gli induttori del P450-3A4 possano influenzare le concentrazioni plasmatiche della finasteride. Comunque, sulla base dei margini di sicurezza noti, è improbabile che un aumento, come conseguenza dell'uso concomitante di tali inibitori, sia di significato clinico. Composti che sono stati testati nell'uomo hanno incluso antipirina, digossina, glibenclamide, propranololo, teofillina e warfarin e non sono state rilevate interazioni.

A causa della mancanza di dati sull'uso concomitante di finasteride e minoxidil topico nella perdita dei capelli, non ne è consigliata la combinazione.

Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La finasteride è controindicata nelle donne a causa del rischio in gravidanza (vedere paragrafo 4.3). Poiché la finasteride inibisce la conversione del testosterone in diidrotestosterone (DHT) può causare anomalie degli organi genitali esterni di un feto di sesso maschile quando somministrato a donne in gravidanza (vedere paragrafo 5.3 e 6.6).

Esposizione alla finasteride: rischio per il feto di sesso maschile

Le donne che sono in gravidanza o che possono rimanere incinte non devono toccare le compresse di finasteride soprattutto se schiacciate o rotte, a causa della possibilità di assorbimento della finasteride ed il conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafi 4.2 e 6.6).

Piccole quantità di finasteride sono state recuperate dal seme dei soggetti trattati con finasteride 5 mg/die. Non è noto se un feto di sesso maschile possa essere influenzato negativamente se sua madre è esposta allo sperma di un paziente in trattamento con finasteride. Quando la partner sessuale del paziente è o può potenzialmente essere incinta, si consiglia al paziente di ridurre l'esposizione della sua partner allo sperma (es. utilizzando il preservativo).

Allattamento

Finasteride 1 mg non è indicata per l'uso nelle donne. Non è noto se la finasteride venga escreta nel latte umano.

Fertilità

I dati a lungo termine sulla fertilità nell'uomo sono mancanti e studi specifici in uomini ipofertili non sono stati condotti. I pazienti maschi che avevano intenzione di concepire un figlio sono stati inizialmente esclusi dagli studi clinici.

Anche se, studi su animali non hanno evidenziato rilevanti effetti negativi sulla fertilità, sono state ricevute segnalazioni spontanee post-marketing di infertilità e / o di scarsa qualità seminale. In alcune di queste segnalazioni, i pazienti avevano altri fattori di rischio che possono aver contribuito alla sterilità. La

normalizzazione o miglioramento della qualità seminale è stata riportata dopo l'interruzione di finasteride (vedere paragrafi 4.4, 5.1 e 5.3).

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

Finasteride non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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

La frequenza delle reazioni avverse è determinata come segue:

molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $<1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ 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 durante l'uso post-marketing non può essere determinata dal momento che derivano da segnalazioni spontanee.

Disturbi del sistema immunitario	Non nota: reazioni di ipersensibilità, incluso rash, prurito, orticaria e angioedema (include gonfiore di labbra, lingua, gola e del viso).
Disturbi psichiatrici	Non comune*: riduzione della libido Non comune: Depressione Non nota: ansia
Patologie cardiache	Non nota: palpitazioni
Patologie epatobiliari	Non nota: aumento degli enzimi epatici
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Non comune*: disfunzione erettile, disordini dell'eiaculazione (inclusa la diminuzione del volume dell'eiaculato). Non nota: dolorabilità ed ingrossamento della mammella (ginecomastia), dolore testicolare, infertilità**

*Incidenze presentate come differenza rispetto al placebo in studi clinici al mese 12.

†Questa reazione avversa è stata identificata attraverso la sorveglianza post-marketing ma l'incidenza negli studi clinici randomizzati, controllati di Fase III (Protocolli 087, 089, e 092) non è risultata differente tra finasteride e placebo.

** Vedere paragrafo 4.4.

Effetti sessuali indesiderati correlati al farmaco sono stati più comuni negli uomini trattati con finasteride 1 mg che gli uomini trattati con placebo, con le frequenze durante i primi 12 mesi del 3,8% vs 2,1%, rispettivamente. L'incidenza di questi effetti è scesa al 0,6% negli uomini trattati con finasteride 1 mg nei successivi quattro anni. Circa l'1% degli uomini in ciascun gruppo hanno interrotto il trattamento a causa di esperienze sessuali negative correlate all'assunzione del farmaco nei primi 12 mesi, e l'incidenza è diminuita in seguito.

In aggiunta, i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nell'uso post-marketing: persistenza della disfunzione sessuale (diminuzione della libido, disfunzione erettile e disturbi dell'eiaculazione) dopo l'interruzione del trattamento con finasteride, cancro al seno maschile (vedere 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 nessun trattamento specifico in caso di sovradosaggio con Finasteride Mylan Generics Italia 1 mg compresse rivestite con film.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri dermatologici. Codice ATC: D11AX10.

Meccanismo di azione

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

Efficacia clinica 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 del capo. In questi studi la crescita dei capelli è stata valutata sulla base di 4 diversi parametri e precisamente: conteggio dei capelli, valutazione di fotografie del capo da parte di un gruppo di esperti dermatologi, valutazione dello sperimentatore ed autovalutazione da parte del paziente.

In due studi condotti su uomini con perdita di capelli al vertice, il trattamento con finasteride è continuato per 5 anni, in tale periodo è comparso un miglioramento rispetto al basale ed al placebo, dopo 3-6 mesi.

Benché il miglioramento nella crescita dei capelli rispetto al basale negli uomini trattati con finasteride sia risultato in genere maggiore dopo 2 anni e poi è diminuito gradualmente (l'aumento della conta dei capelli in una area rappresentativa di 5,1 cm² due anni dopo l'inizio del trattamento, è stato di 88 capelli rispetto ai 38 capelli 5 anni dopo l'inizio del trattamento), la perdita di capelli nel gruppo trattato con placebo è stata progressivamente peggiore rispetto al basale (diminuzione di 50 capelli dopo 2 anni e di 239 capelli dopo 5 anni). Pertanto, nonostante il miglioramento in confronto al basale non continui dopo 2 anni negli uomini trattati con finasteride, la differenza tra gruppi di trattamento durante i 5 anni di studio, continua ad aumentare. Il trattamento con finasteride per 5 anni ha dato luogo ad una stabilizzazione della perdita dei capelli nel 90% degli uomini sulla base della valutazione fotografica e nel 93% sulla base della valutazione dello sperimentatore. Inoltre un aumento della crescita dei capelli è stato osservato nel 65% degli uomini trattati con finasteride sulla base del conteggio dei capelli, nel 48% sulla base della valutazione fotografica e nel 77% sulla base della valutazione dello sperimentatore. Al contrario, nel gruppo placebo una perdita graduale dei capelli nel tempo è stata osservata nel 100% degli uomini sulla base del conteggio dei capelli, nel 75% sulla base della valutazione fotografica e nel 38% sulla base dello sperimentatore. Inoltre l'autovalutazione del paziente ha mostrato un significativo aumento della densità dei capelli, riduzione della perdita dei capelli e miglioramento dell'aspetto dei capelli dopo 5 anni di trattamento con finasteride (vedere la tabella seguente)

Tabella 1: Percentuale dei pazienti con miglioramento, valutata sulla base di ciascuno dei 4 criteri

	Anno 1 *		Anno 2 **		Anno 5 **	
	finasteride	placebo	finasteride	placebo	finasteride	placebo
Conteggio dei capelli	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Foto del capo	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Valutazione dello sperimentatore	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autovalutazione del paziente: soddisfazione per l'aspetto generale 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

In uno studio della durata di 12 mesi, su uomini con perdita di capelli nell'area medio/frontale, la conta dei capelli è stata ottenuta in un'area rappresentativa di 1 cm² (circa 1/5 della misura dell'area campionata per gli studi del 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%) rispetto al 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. Non sono stati osservati effetti sulla conta degli spermatozoi, sulla motilità o la morfologia. Non sono disponibili dati relativi a periodi di trattamento più lunghi. Non è stato possibile intraprendere studi clinici, che potessero direttamente chiarire i possibili effetti negativi sulla fertilità. Comunque, tali effetti sono considerati altamente improbabili (vedere anche paragrafo 5.3).

Efficacia clinica nelle donne

È stata dimostrata una mancanza di efficacia in donne in post-menopausa affette da alopecia androgenica trattate con 1 mg di finasteride per 12 mesi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità della finasteride dopo somministrazione orale è di circa l'80% e non viene influenzata dal cibo. Le concentrazioni plasmatiche massime di 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 somministrazione; 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 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 5 α -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 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), di 8 ore (6-15 ore) in uomini con più di 70 anni di età. Queste osservazioni non hanno alcun significato clinico e, quindi, non è necessaria 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

Mutagenicità/cancerogenicità

Gli studi sulla genotossicità e la cancerogenicità non hanno rilevato nessun rischio per l'uomo.

Effetto negativo sulla riproduzione inclusa la fertilità

In ratti, conigli e scimmie Rhesus sono stati studiati gli effetti sullo sviluppo embrionale e fetale.

In ratti trattati con 5-5.000 volte la dose clinica, nei feti maschi è stata osservata l'insorgenza di ipospadia in modo correlato alla dose.

Anche nelle scimmie Rhesus, il trattamento con dosi orali di 2 mg/kg/die ha comportato anomalie dei genitali esterni. In scimmie Rhesus dosi endovenose fino a 800 ng/die non hanno mostrato alcun effetto nei feti di sesso maschile. Questa rappresenta un'esposizione alla finasteride 750 volte almeno più elevata di quella massima stimata in donne in gravidanza, dopo esposizione al seme di uomini che assumono 1 mg/die (vedere paragrafo 5.2).

Nello studio sul coniglio i feti non sono stati esposti alla finasteride durante il periodo critico per lo sviluppo genitale.

Nel coniglio, dopo trattamento con 80 mg/kg/die, una dose che in altri studi ha mostrato possedere un pronunciato effetto sulla riduzione del peso delle ghiandole sessuali accessorie, non sono stati osservati effetti su il volume dell'eiaculato, la conta degli spermatozoi o la fertilità.

Nei ratti trattati per 6 e 12 settimane con 80 mg/kg/die (circa 500 volte l'esposizione clinica) non sono stati osservati effetti sulla fertilità. Dopo un trattamento di 24-30 settimane sono state osservate una certa riduzione della fertilità ed una pronunciata riduzione del peso della prostata e delle vescicole seminali. Tutte le modificazioni sono risultate reversibili entro un periodo di 6 settimane. E' stato mostrato che la ridotta fertilità era dovuta al deterioramento della formazione del tampone seminale, un effetto che non ha attinenza con l'uomo. Lo sviluppo dei neonati e la loro capacità riproduttiva nell'età della maturazione

sessuale sono stati normali. Nessun effetto è stato osservato sui numerosi parametri della fertilità dopo l'inseminazione di ratti femmine con spermatozoi epididimari di ratti trattati per 36 settimane con 80 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina,
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Sodio decusato
Magnesio stearato
Povidone K30.

Film di rivestimento:

Diossido di titanio (E171)
Ferro ossido giallo e ferro ossido rosso (E172)
Talco (E533b)
Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463).

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/Alluminio in confezioni da 7, 14, 28, 30, 60, 84, 90, 98 compresse.
Non tutte le confezioni saranno poste in commercio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le compresse di finasteride hanno un rivestimento che impedisce il contatto con il componente attivo durante il normale maneggiamento, purché le compresse non siano spezzate o frantumate.

Le compresse di finasteride frantumate o spezzate non devono essere maneggiate da donne che sono o possono potenzialmente essere in gravidanza, a causa del possibile assorbimento della finasteride e del conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6).
Il prodotto inutilizzato ed il materiale di scarto devono essere smaltiti secondo le norme locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20

8. NUMEROI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070014 (in base 10) 158B9Y(in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070026 (in base 10) 158BBB (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070038 (in base 10) 158BBQ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070040 (in base 10) 158BBS (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070053 (in base 10)158BC5 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070065 (in base 10) 158BCK in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070077 (in base 10) 158BCX (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039070089 (in base 10) 158BD9 (in base 32)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO