

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SITAS 5 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Eccipienti con effetto noto: ciascuna compressa rivestita contiene 75 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Comprese tonde, biconvesse e bianche con 'F' e '5' impressi su di un lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento e controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) allo scopo di provocare la regressione della prostata ingrandita, migliorare il flusso urinario e i sintomi associati alla IPB, nonché di ridurre l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico incluse la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

SITAS 5 mg compresse rivestite con film deve essere somministrato a pazienti con prostata ingrandita (volume prostatico superiore a circa 40 ml).

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

##### Adulti

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg al giorno a stomaco pieno o a digiuno.

##### Pazienti con compromissione epatica

Non è disponibile alcun dato relativo a pazienti affetti da insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4).

##### Pazienti con danno renale

Non si richiede alcuna modifica del dosaggio nei pazienti affetti da insufficienza renale di grado variabile (bassa clearance della creatinina fino a 9 ml/min) in quanto gli studi farmacocinetici hanno mostrato che la compromissione della funzionalità renale non ha alcun effetto sullo smaltimento della finasteride. La finasteride non è stata oggetto di studio nei pazienti sottoposti ad emodialisi.

##### Persone anziane

Non si richiede alcuna modifica del dosaggio sebbene gli studi farmacocinetici abbiano dimostrato una qualsivoglia diminuzione nel tasso di eliminazione della finasteride nei pazienti di età superiore a 70 anni.

##### Modo e durata di somministrazione

Per uso orale.

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

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.

#### 4.3. Controindicazioni

Finasteride non è indicato per l'uso nelle donne e nei bambini.

Finasteride è controindicato nei seguenti casi:

- Impersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Gravidanza – Uso nelle donne incinte o che potenzialmente possono diventarlo (vedere paragrafo 4.6, Esposizione alla finasteride – rischi per i feti di sesso maschile e paragrafo 6.6).

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Generale:

Pazienti con un considerevole volume urinario residuo e/o con un flusso urinario severamente ridotto devono essere attentamente monitorizzati per complicazioni ostruttive. La possibilità di un intervento chirurgico dovrebbe essere presa in considerazione.

##### *Effetti su PSA e rilevamento di cancro della prostata*

Non è ancora stato dimostrato alcun beneficio clinico in pazienti con carcinoma della prostata trattati con finasteride 5 mg. Pazienti con IPB e antigene prostatico specifico (PSA) elevato sono stati monitorizzati in studi clinici controllati con dosaggi periodici di PSA e biopsie prostatiche. In questi studi relativi ad IPB, la finasteride 5 mg non sembra alterare il tasso di individuazione del cancro alla prostata e l'incidenza complessiva di cancro alla prostata non risulta significativamente differente nei pazienti trattati con finasteride 5 mg o placebo

Si raccomanda, prima di iniziare il trattamento con finasteride 5 mg e in seguito periodicamente, di eseguire nei pazienti l'esplorazione rettale come pure altre valutazioni per il cancro della prostata, come la determinazione dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA) nel siero. Generalmente una concentrazione al basale di PSA >10 ng/mL (Hybritech) richiede una ulteriore valutazione e l'eventuale decisione di effettuare una biopsia della prostata; per livelli di PSA tra 4 e 10 ng/mL, è consigliabile un'ulteriore valutazione. Esiste una considerevole sovrapposizione dei livelli di PSA tra gli uomini con e senza carcinoma prostatico. Pertanto, negli uomini affetti da IPB i valori di PSA che rientrano nel range di normalità di riferimento non escludono, nonostante il trattamento con finasteride 5 mg, la presenza di un cancro alla prostata. Valori di PSA <4 ng/mL al basale non escludono il cancro alla prostata.

La finasteride 5 mg causa, nei pazienti affetti da IPB e anche in presenza di un cancro alla prostata, una diminuzione della concentrazione di PSA nel siero di circa il 50%. Questa diminuzione dei livelli sierici del PSA, nei pazienti affetti da IPB trattati con finasteride 5 mg, deve essere considerata durante la valutazione dei dati di PSA e non esclude la presenza concomitante di un cancro alla prostata. Questa diminuzione può essere prevista per l'intero range di valori di PSA, sebbene possa variare nel singolo paziente. Le analisi dei dati di PSA derivanti dallo studio di efficacia a lungo termine e sicurezza di finasteride - uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su oltre 3000 pazienti per una durata di 4 anni ha confermato che nei pazienti trattati con finasteride 5 mg per 6 mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati rispetto ai valori normali degli uomini non sottoposti a trattamento. Questo aggiustamento preserva la sensibilità o la specificità dell'analisi del PSA e mantiene la sua capacità di rivelare un cancro alla prostata.

Qualsiasi aumento sostenuto dei livelli di PSA nei pazienti trattati con finasteride 5 mg deve essere valutato attentamente, prendendo anche in considerazione la possibilità di non-conformità alla terapia con finasteride 5 mg.

Una percentuale libera di PSA (Rapporto PSA libera/totale) non viene ridotta significativamente con finasteride 5 mg e rimane costante anche sotto l'influenza di finasteride 5 mg. Quando la percentuale libera di PSA è utilizzata come ausilio per la rilevazione del carcinoma prostatico non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

##### *Interazioni tra farmaco ed esami di laboratorio*

###### *Effetto sui livelli di PSA*

La concentrazione sierica del PSA è correlata con l'età del paziente ed il volume della prostata. Il volume della prostata 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 del PSA nei primi mesi di terapia; dopo questo periodo i livelli di PSA si stabilizzano a un nuovo valore basale. I valori basali di post-trattamento sono approssimativamente la metà di quelli di pre-trattamento. Perciò, nel caso tipico di pazienti trattati con finasteride 5 mg per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati qualora si confrontino con il range normale degli uomini non trattati. Per un'interpretazione clinica si rimanda al paragrafo 4.4, *Effetti su PSA e rilevamento di cancro della prostata*.

#### *Carcinoma alla mammella nell'uomo*

È stato segnalato carcinoma mammario in uomini trattati con finasteride 5 mg durante studi clinici e nel periodo successivo alla commercializzazione. I medici devono istruire i pazienti a segnalare tempestivamente eventuali modifiche del tessuto del loro seno, come grumi, 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 l'uso nei bambini. La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

#### *Lattosio*

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

#### *Compromissione epatica*

Gli effetti dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica di finasteride non sono stati studiati.

### **4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono state identificate interazioni farmacologiche di una qualche rilevanza clinica. È stato dimostrato che la finasteride non ha effetti significativi sul sistema degli enzimi del citocromo P450.

Sebbene si ritenga che il rischio che finasteride influenzi la farmacocinetica di altri farmaci sia esiguo, è probabile che gli inibitori e gli induttori del citocromo P450 3A4 alterino le concentrazioni plasmatiche di finasteride. Tuttavia, sulla base dei margini di sicurezza stabiliti, è improbabile che l'uso concomitante di tali inibitori determini un aumento clinicamente significativo.

I medicinali che sono stati testati nell'uomo hanno incluso propranololo, digossina, glibenclamide, warfarin, teofillina e fenazone, e non sono state riscontrate interazioni clinicamente significative.

### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### *Gravidanza:*

La finasteride è controindicata nelle donne incinte o che potenzialmente possono diventarlo (vedere paragrafo 4.3).

A causa della capacità degli inibitori della 5 $\alpha$ -reduttasi di inibire la conversione del testosterone in diidrotestosterone, questi farmaci, inclusa la finasteride, possono essere causa di anomalie negli organi genitali esterni dei feti di sesso maschile se somministrati a donne incinte.

#### *Esposizione alla finasteride – rischi per i feti di sesso maschile*

Le donne non devono maneggiare compresse frantumate o spezzate di finasteride qualora siano incinte o possano diventarlo a causa della possibilità di assorbimento della finasteride con conseguente rischio potenziale per i feti di sesso maschile (vedere paragrafo 6.6).

Le compresse di finasteride sono rivestite al fine di prevenire il contatto con il principio attivo, a condizione che le compresse non siano spezzate o frantumate.

Sono state individuate piccole quantità di finasteride nello sperma di soggetti a cui era stata somministrata una dose di 5 mg/giorno di finasteride. Non è noto se un feto di sesso maschile possa subire effetti negativi derivanti dall'esposizione della madre allo sperma di un paziente in trattamento con finasteride.

Qualora la partner del paziente sia o possa potenzialmente essere incinta, si raccomanda al paziente stesso di minimizzare l'esposizione della sua partner al suo sperma.

#### *Allattamento:*

Finasteride è controindicato nelle donne. Non è noto se la finasteride sia escreta attraverso il latte materno.

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

Non si hanno a disposizione dati che indichino un qualsivoglia effetto della finasteride sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

#### 4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati più comuni sono impotenza e diminuzione della libido. Questi effetti indesiderati si verificano solitamente all'inizio del trattamento e nella maggior parte dei pazienti sono di natura transitoria in caso di trattamento continuato.

Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici e/o post-marketing con finasteride 5 mg e/o finasteride a dosi più basse sono elencati nella tabella sottostante.

La frequenza degli effetti indesiderati è definita 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).

Non è possibile stabilire la frequenza degli effetti indesiderati segnalati durante la commercializzazione del medicinale, dato che le stesse si basano su segnalazioni spontanee.

Classificazione per sistema organico	Frequenza: reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	<i>Non nota:</i> reazioni di ipersensibilità come angioedema incluso gonfiore delle labbra, della lingua, della gola e del viso
Disturbi psichiatrici	<i>Comune:</i> riduzione della libido <i>Non nota:</i> depressione, diminuzione della libido che continua anche dopo la sospensione del trattamento
Patologie cardiache	<i>Non nota:</i> palpitazioni
Patologie epatobiliari	<i>Non nota:</i> aumento degli enzimi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comune:</i> eruzione cutanea <i>Non nota:</i> prurito, orticaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	<i>Comune:</i> impotenza <i>Non comune:</i> disturbo dell'eiaculazione, dolorabilità mammaria, aumento di volume mammario. <i>Non nota:</i> dolore ai testicoli, disfunzione erettile che continua anche dopo la sospensione del trattamento; infertilità maschile e/o scarsa qualità dello sperma
Esami diagnostici	<i>Comune:</i> riduzione del volume dell'eiaculato

Nell'ambito di studi clinici e durante la commercializzazione del farmaco è stato inoltre segnalato il seguente effetto indesiderato: carcinoma alla mammella nell'uomo (vedere paragrafo 4.4).

#### Terapia medica dei sintomi prostatici (MTOPS)-

Lo studio sulla 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 disturbo 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 dati suggeriscono che l'incremento della prevalenza del carcinoma della prostata di grado elevato osservato nel gruppo trattato con finasteride 5 mg può essere spiegato da un errore sistematico di identificazione (detection bias) dovuto all'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 T1 o T2). La relazione fra l'uso a lungo termine di finasteride ed i tumori di Gleason con valori 7-10 è sconosciuta.

#### Esami diagnostici

Quando si effettua la valutazione dei risultati di laboratorio relativi al PSA va considerato il fatto che i livelli di PSA in genere subiscono una diminuzione nei pazienti sottoposti a trattamento con finasteride (vedere paragrafo 4.4).

Non è stata osservata alcuna altra differenza tra i pazienti trattati con placebo e quelli in trattamento con finasteride nell'ambito dei 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9. Sovradosaggio**

I pazienti hanno assunto dosi singole di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple fino a 80 mg/giorno per tre mesi senza effetti avversi. Non si raccomanda alcun trattamento specifico per il sovradosaggio con la finasteride.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: inibitore della 5 $\alpha$ -reduttasi del testosterone  
codice ATC: G 04 CB 01

La finasteride è un 4-azasteroide sintetico, un inibitore competitivo specifico dell'enzima intracellulare 5 $\alpha$ -reduttasi di tipo II. L'enzima converte il testosterone nel più potente androgeno diidrotestosterone (DHT). La ghiandola prostatica e, di conseguenza, anche il tessuto prostatico iperplastico dipendono dalla conversione del testosterone in DHT per quanto riguarda la loro normale funzione e crescita. La finasteride non ha affinità per il recettore androgeno.

Gli studi clinici mostrano una rapida riduzione dei livelli sierici di DHT del 70%, il che porta ad una diminuzione del volume prostatico. Dopo 3 mesi, si riscontra una riduzione del volume della ghiandola pari a circa il 20%, e il restringimento continua fino a raggiungere approssimativamente il 27% dopo 3 anni. Una significativa riduzione ha luogo nella zona periuretrale immediatamente circostante l'uretra. Le misurazioni urodinamiche hanno inoltre confermato una significativa riduzione della pressione detrusoriale come risultato di una diminuita ostruzione.

Sono stati ottenuti significativi miglioramenti nella velocità massima di flusso urinario e nei sintomi dopo poche settimane in relazione allo stato del trattamento. Sono state documentate differenze rispetto al placebo a 4 e 7 mesi rispettivamente.

Tutti i parametri di efficacia si sono mantenuti per un periodo successivo di 3 anni.

*Effetti di quattro anni di trattamento con finasteride sull'incidenza di ritenzione urinaria acuta, necessità di intervento chirurgico, scala dei sintomi e volume prostatico:*

In studi clinici effettuati su pazienti con sintomi di IPB da moderati a gravi, prostata ingrandita all'esplorazione rettale digitale e basso volume residuo di urina, la finasteride ha ridotto l'incidenza di ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 in quattro anni e la necessità di ricorrere a intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Queste riduzioni erano associate ad un miglioramento di due punti nella scala dei sintomi QUASJ-AUA (intervallo 0-34), ad una regressione sostenuta del volume prostatico approssimativamente del 20% e ad un aumento sostenuto della velocità del flusso urinario.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

*Assorbimento:*

La biodisponibilità della finasteride è pari a circa l'80%. La massima concentrazione plasmatica si raggiunge approssimativamente a due ore dalla somministrazione e l'assorbimento è completato entro 6 - 8 ore.

#### *Distribuzione:*

Il legame proteico è di circa il 93%.

La clearance e il volume di distribuzione sono approssimativamente pari a 165 ml/min (70-279 ml/min) e 76 l (44- 96 l), rispettivamente. In seguito a somministrazione ripetuta è stato osservato l'accumulo di piccole quantità di finasteride. In seguito alla somministrazione quotidiana di una dose di 5 mg, si calcola che le concentrazioni allo stato stazionario siano di 8-10 ng/ml e che rimangano stabili nel tempo.

#### *Biotrasformazione:*

La finasteride è metabolizzata nel fegato. La finasteride non ha effetti significativi sul sistema enzimatico del citocromo P-450. Sono stati identificati due metaboliti con deboli effetti inibitori sulla 5 $\alpha$ -reduttasi.

#### *Eliminazione:*

L'emivita plasmatica media è di 6 ore (4-12 ore) (negli uomini >70 anni 8 ore, variabile tra 6 e 15 ore).

In seguito alla somministrazione di finasteride marcata radioattivamente, approssimativamente il 39% (32-46%) della dose somministrata è stata eliminata attraverso l'urina in forma di metaboliti. In pratica non è stata trovata traccia nell'urina di finasteride non modificata. Approssimativamente il 57% (51-64%) della dose orale viene eliminata attraverso le feci.

Non si sono osservate variazioni nell'eliminazione della finasteride nei pazienti con funzionalità renale compromessa (clearance della creatinina molto bassa pari a 9 ml/min) (vedere paragrafo 4.2).

Si è scoperto che la finasteride attraversa la barriera emato-encefalica. Sono state individuate piccole quantità di finasteride nel liquido seminale dei soggetti sottoposti a trattamento. In 2 studi effettuati su soggetti sani (n=69) che avevano assunto 5 mg/giorno di finasteride per 6-24 settimane, la concentrazione di finasteride nello sperma variava da impercettibile (<0.1 ng/ml) a 10.54 ng/ml. In uno studio più recente che utilizzava criteri di analisi meno sensibili, la concentrazione di finasteride nello sperma di 16 soggetti sottoposti a trattamento con 5 mg/giorno di finasteride variava da impercettibile (<1.0 ng/ml) a 21 ng/ml. Perciò, sulla base di un volume di eiaculato di 5 ml, la quantità di finasteride nello sperma è stata stimata in 50-100 volte inferiore alla dose di finasteride (5  $\mu$ g) che non aveva alcun effetto sui livelli di DHT in circolo negli uomini (vedere paragrafo 5.3).

Nei pazienti con compromissione renale cronica la cui clearance della creatinina variava da 9 a 55 ml/min, l'eliminazione di una dose di <sup>14</sup>C-finasteride non differiva dai volontari sani. Anche il legame proteico non differiva nei pazienti con compromissione renale. Una parte dei metaboliti solitamente escreti per via renale sono invece stati escreti nelle feci. Pare dunque che l'escrezione fecale di metaboliti aumenti in modo proporzionale alla diminuzione della loro escrezione urinaria. Non è necessaria una modifica del dosaggio nei pazienti con compromissione renale non sottoposti a dialisi.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

Dati non-clinici non rivelano particolari pericoli per gli umani sulla base di studi convenzionali su tossicità per dose ripetuta, genotossicità e potenziale carcinogenico.

Studi di tossicologia riproduttiva effettuati su ratti di sesso maschile hanno dimostrato una riduzione del peso prostatico e delle vesciche seminali, una diminuzione della secrezione delle ghiandole genitali accessorie e una riduzione dell'indice di fertilità (provocata dall'effetto farmacologico primario della finasteride). La rilevanza clinica di tali risultati è incerta.

Come con gli altri inibitori della 5 $\alpha$ -reduttasi, è stata osservata la femminilizzazione dei feti di sesso maschile nei ratti in seguito alla somministrazione di finasteride nel periodo di gestazione. La somministrazione intravenosa di finasteride in macache mulatte incinte a dosi elevate fino a 800 ng/giorno durante tutto il periodo di sviluppo embrionico e fetale non ha provocato anomalie nei feti di sesso maschile. Questo dosaggio è di 60-120 volte maggiore rispetto alla quantità stimata nello sperma di un uomo che abbia assunto 5 mg di finasteride, e al quale una donna potrebbe essere esposta tramite contatto con lo sperma stesso. A conferma della rilevanza del modello della macaca mulatta per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione di 2 mg/kg/giorno di finasteride [l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie era leggermente più elevata (3x) rispetto a quella degli uomini che avevano assunto 5 mg di finasteride, o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità stimata di finasteride nello sperma] a scimmie incinte è stata causa di anomalie negli organi genitali esterni dei feti di sesso maschile. Non è stata osservata

nessun'altra anomalia nei feti di sesso maschile né alcuna anomalia collegata con la finasteride è stata osservata nei feti di sesso femminile a qualunque dosaggio.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

*Nucleo della compressa:*

Sodio laurilsolfato  
Amido pregelatinizzato  
Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina (E460a)  
Carbossimetilamido sodico tipo A  
Magnesio stearato (E572)

*Filmatura:*

Sepifilm:  
Ipromellosa (E464)  
Cellulosa microcristallina  
Macrogol 8 stearato tipo I

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

36 mesi.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Confezioni con blister in alluminio/PVC-PVDC.

Confezioni:

10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 120 compresse in blister standard.

14, 28, 56, 84, 98 compresse in confezione calendario.

50 compresse (50x1) in confezioni a dose singola.

Confezione bianca in HDPE con coperchio PP con 30 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Le donne non devono maneggiare compresse frantumate o spezzate di finasteride qualora siano o possano potenzialmente essere incinte a causa del possibile assorbimento della finasteride con conseguente rischio potenziale per i feti di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6).

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sitas 5 mg cpr riv. con film, 10 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670105
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 15 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670117
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 20 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670129
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 30 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670131
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 50 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670143

Sitas 5 mg cpr riv. con film, 50x1 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670156
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 60 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670168
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 100 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670170
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 120 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc	AIC n.038670182
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 14 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc (Conf. Calendario)	AIC n.038670244
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 28 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc (Conf. Calendario)	AIC n.038670257
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 56 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc (Conf. Calendario)	AIC n.038670269
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 84 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc (Conf. Calendario)	AIC n.038670271
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 98 cpr Blister Al/Pvc/Pvdc (Conf. Calendario)	AIC n.038670283
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 30 cpr Contenitore Hdpe	AIC n.038670295
Sitas 5 mg cpr riv. con film, 100 cpr Contenitore Hdpe	AIC n.038670307

#### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

25 Agosto 2009 / 5 Aprile 2011

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco