

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Finedor 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di finasteride.

Eccipienti con effetto noto:

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 0.004 mg di giallo tramonto FCF (E110).

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 0.014 mmol (0.334 mg) di sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, rotonde, biconvesse, di colore blu, con linea di incisione su un lato.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Finedor è indicato solo negli uomini.

Finedor è indicato per il trattamento ed il controllo della iperplasia benigna della prostata (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB
- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa da 5 mg al giorno, con o senza l'assunzione di cibo.

Finedor può essere somministrato da solo o in associazione con l'alfa-bloccante doxazosina (vedere paragrafo 5.1 "Proprietà farmacodinamiche")...

Anche se un rapido miglioramento può essere visibile, è necessario proseguire il trattamento per almeno sei mesi per determinare se è stata raggiunta una risposta positiva al trattamento. Successivamente, il trattamento deve essere proseguito per un periodo di tempo prolungato.

Insufficienza renale

Aggiustamenti della dose non sono necessari nei pazienti con diversi gradi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 9 mL/min).

Uso nel paziente anziano

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani.

Insufficienza epatica

Non ci sono dati disponibili nei pazienti con insufficienza epatica.

Popolazione pediatrica

Finedor è controindicato nei bambini (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Finedor non è indicato per l'uso nelle donne o nei bambini.

Finedor è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Gravidanza – uso nelle donne quando sono in gravidanza o potenzialmente possono esserlo (vedere paragrafo 4.6 “Fertilità, gravidanza ed allattamento, esposizione alla finasteride – rischio per il feto di sesso maschile).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In genere

Per evitare complicazioni di tipo ostruttivo è importante che i pazienti con grande volume di urina residua e/o con seria diminuzione del flusso urinario, siano monitorati con cura. La possibilità di un intervento chirurgico deve essere considerata come possibile opzione.

Effetti sul PSA e determinazione del cancro alla prostata

Ad oggi non è stato dimostrato alcun beneficio clinico nei pazienti affetti da cancro alla prostata trattati con finasteride 5 mg.

Pazienti con IPB ed elevati livelli sierici di Antigene Prostatico Specifico (PSA), sono stati monitorati in studi clinici controllati con dosaggi seriali del PSA e biopsie della prostata. In questi studi nella IPB, Finasteride 5 mg non sembra alterare l'incidenza di determinazione del cancro alla prostata, e l'incidenza globale di cancro alla prostata non è risultata significativamente diversa nei pazienti trattati con Finasteride 5 mg o placebo.

Gli esami digitali del retto, nonché ulteriori indagini per il rilevamento del cancro alla prostata, sono raccomandati prima di iniziare la terapia con Finasteride 5 mg e a intervalli periodici.

Il dosaggio del PSA sierico viene anche utilizzato per l'identificazione del cancro alla prostata. In genere, un PSA basale >10 ng/ml (Hybritech) suggerisce di eseguire ulteriori indagini e di prendere in considerazione la possibilità di eseguire una biopsia; per valori di PSA compresi tra 4 e 10 ng/mL, si consiglia di eseguire ulteriori indagini. C'è una considerevole sovrapposizione nei livelli di PSA tra gli uomini con e senza cancro alla prostata. Pertanto, negli uomini con IPB, i valori di PSA nel normale range di riferimento non escludono il cancro alla prostata indipendentemente dal trattamento con Finasteride 5 mg. Un PSA basale <4 ng/mL non esclude la presenza del cancro alla prostata.

Finasteride 5 mg determina una riduzione delle concentrazioni di PSA nel siero approssimativamente del 50% nei pazienti con IPB anche in presenza di cancro alla prostata. Questa diminuzione dei livelli di PSA nel siero in pazienti con IPB trattati con Finasteride 5 mg, deve essere presa in considerazione durante la valutazione dei valori di PSA, e non esclude la concomitanza di cancro alla prostata. Questa diminuzione è prevedibile in tutto il range dei valori di PSA, sebbene possa variare nei singoli pazienti.

Nei pazienti trattati con finasteride 5 mg per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati in confronto con i normali valori di uomini non trattati. Questo aggiustamento preserva la sensibilità e la specificità del test PSA e mantiene la sua capacità di scoprire il cancro alla prostata.

Qualunque sostanziale aumento dei livelli di PSA nei pazienti trattati con finasteride 5 mg deve essere accuratamente valutato, includendo la considerazione di non-compliance alla terapia con finasteride 5 mg.

Test di interazioni farmaco/laboratorio

Effetto sui livelli di PSA

La concentrazione di PSA sierico è correlata con l'età del paziente e con il volume prostatico ed il volume prostatico è correlato con l'età del paziente. Quando si valutano le determinazioni del PSA in laboratorio, si deve tenere presente il fatto che i livelli di PSA diminuiscono nei pazienti trattati con finasteride 5 mg. Nella maggior parte dei pazienti una rapida diminuzione del PSA si osserva entro i primi mesi di terapia, dopo tale periodo i livelli di PSA si stabilizzano ad un nuovo valore basale. Il valore basale post-trattamento è circa la metà del valore pre-trattamento. Pertanto, nei tipici pazienti trattati con finasteride 5 mg per 6 mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati rispetto a quelli normali dei pazienti non trattati. Per l'interpretazione clinica, vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego, effetti sul PSA e determinazione del cancro alla prostata.

La percentuale di PSA libera (in rapporto al valore totale di PSA) non è significativamente diminuita da finasteride 5 mg. Il rapporto tra quota libera e totale di PSA rimane costante anche sotto l'influenza di finasteride 5 mg. Quando la percentuale di PSA libera è usata come un aiuto nella determinazione del cancro alla prostata, non è necessario nessun aggiustamento del suo valore.

Cancro del seno a pazienti di sesso maschile

Cancro del seno è stato riportato in pazienti di sesso maschile che assumevano finasteride 5 mg durante gli studi clinici o nel periodo successivo alla commercializzazione. I medici devono istruire i pazienti a segnalare prontamente qualsiasi alterazione del tessuto mammario come noduli, dolore, ginecomastia o secrezione dai capezzoli.

Popolazione pediatrica

Finedor non è indicato per l'uso nei bambini.

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

Insufficienza epatica

Non sono stati studiati gli effetti dell'insufficienza epatica sulla farmacocinetica di finasteride.

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.

Giallo tramonto FCF

Questo medicinale contiene giallo tramonto FCF, che può causare reazioni allergiche.

Sodio

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative con altri medicinali. Finasteride è metabolizzata preferibilmente dal fegato ma non risulta interagire in modo significativo con il sistema citocromo P450. Sebbene sia stimato un basso rischio di interazione di finasteride con la farmacocinetica di altri farmaci, è probabile che sia farmaci inibitori che induttori del citocromo P450 possano modificare la concentrazione plasmatica di finasteride. Tuttavia sulla base dell'indice terapeutico del farmaco che ha ampi margini di sicurezza, qualsiasi incremento di concentrazione indotto dall'uso concomitante di questi inibitori, risulta essere di scarsa importanza clinica.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso di Finedor è controindicato nelle donne sia quando sono in gravidanza sia nello stato di fertilità (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni").

A causa della capacità degli inibitori 5-alfariduttasi di tipo II di inibire la conversione di testosterone a diidrotestosterone, questi medicinali, inclusa la finasteride, possono causare anomalie alla parte esterna dei genitali del feto maschio quando somministrati a donne gravide.

Negli studi sullo sviluppo degli animali, è stato osservato lo sviluppo di ipospadia dose-dipendente nella prole maschile di ratti in gravidanza trattati con una dose di finasteride da 100 µg/kg/die a 100 mg/kg/die, con un'incidenza dal 3.6% al 100%. In aggiunta, ratte gravide hanno generato una prole maschile con diminuzione del peso prostatico e delle vescicole seminali, ritardata separazione del prepuzio, sviluppo transitorio di capezzoli e diminuzione della distanza ano-genitali, quando la finasteride è stata somministrata a dosi più basse di quelle raccomandate nell'uomo. Il periodo critico durante il quale questi effetti possono essere indotti nei ratti è stato definito al 16°-17° giorno di gestazione.

Le alterazioni appena descritte sono gli effetti farmacologici attesi degli inibitori della 5- α -reduttasi di tipo II. Molti di questi effetti, come ipospadia, osservata nei ratti maschi esposti alla finasteride *in utero* sono simili a quelli riportati nei neonati maschi con deficienza genetica da 5- α -reduttasi di tipo II. Per queste ragioni Finedor è controindicato nelle donne che sono o potrebbero essere in gravidanza.

Non sono stati osservati effetti nella prole femminile esposta *in utero* a qualsiasi dose di finasteride.

Esposizione alla finasteride – rischi per il feto maschio

Le donne che sono in gravidanza o che possono esserlo non devono maneggiare compresse rotte o frantumate di Finedor a causa della possibilità di assorbimento di finasteride e conseguente potenziale rischio al feto maschio (vedere paragrafo 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento, *Gravidanza*"). Le compresse di Finedor hanno un film di rivestimento che previene il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione, ammesso che le compresse non siano rotte o frantumate.

Piccole quantità di finasteride sono state trovate nello sperma di soggetti trattati con Finasteride 5 mg/giorno. Non si sa se il feto maschio possa avere delle reazioni avverse nel caso che la madre venga in contatto con sperma di un paziente trattato con la finasteride. Quando la partner sessuale è o può essere in gravidanza, si raccomanda al paziente di ridurre al minimo l'esposizione della partner al suo sperma (p.e. mediante l'uso del preservativo).

Allattamento

Finedor non è indicato per l'uso nelle donne.

Non è noto se la finasteride è escreta nel latte materno.

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

Non ci sono dati che suggeriscono che la finasteride influenzi la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequenti sono impotenza e diminuzione della libido. Queste reazioni avverse compaiono precocemente durante la terapia e nella maggior parte dei pazienti si risolvono con la continuazione del trattamento.

Le reazioni avverse riportate nel corso degli studi clinici e/o nell'esperienza post-marketing sono elencate nella tabella che segue.

La frequenza delle reazioni avverse è definita come segue:

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

La frequenza delle reazioni avverse riportate durante la commercializzazione non può essere determinata in quanto queste derivano da segnalazioni spontanee.

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza della reazione avversa
Patologie del sistema immunitario	<i>Frequenza non nota</i> : reazioni di ipersensibilità, compreso gonfiore di labbra, lingua, gola e viso
Disturbi psichiatrici	<i>Comuni</i> : diminuzione della libido <i>Frequenza non nota</i> : diminuzione della libido che può continuare dopo l'interruzione del trattamento, depressione, ansia
Patologie cardiache	<i>Frequenza non nota</i> : palpitazioni
Patologie epatobiliari	<i>Frequenza non nota</i> : aumento degli enzimi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	<i>Non comuni</i> : eruzione cutanea <i>Frequenza non nota</i> : prurito, orticaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	<i>Comuni</i> : impotenza <i>Non comuni</i> : disturbi nell'eiaculazione, tensione ed ingrossamento del seno <i>Frequenza non nota</i> : dolore ai testicoli, disfunzione sessuale (disfunzione erettile e disturbi dell'eiaculazione) che può continuare dopo l'interruzione del trattamento; infertilità maschile e/o scarsa qualità del seme. Dopo l'interruzione della finasteride è stata osservata normalizzazione o miglioramento della qualità del seme
Esami diagnostici	<i>Comuni</i> : diminuzione del volume dell'eiaculato

Inoltre la seguente reazione avversa è stata riportata in studi clinici e durante l'uso dopo la commercializzazione: cancro mammario maschile (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Terapia Medica dei Sintomi alla Prostata (MTOPS)

Lo studio MTOPS ha confrontato la finasteride 5 mg/giorno (n=768), la doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=756), l'associazione terapeutica di finasteride 5 mg/giorno e doxazosina 4 o 8 mg/giorno (n=786) ed il placebo (n=737). In questo studio, la sicurezza ed il profilo di tollerabilità dell'associazione terapeutica è stata generalmente coerente con i profili dei singoli componenti. L'incidenza dei disturbi dell'eiaculazione in pazienti che assumevano terapia in associazione è risultata comparabile alla somma delle incidenze di questa reazione avversa per le due monoterapie.

Ulteriori Dati a Lungo Termine

In una sperimentazione controllata con placebo di 7 anni che ha riguardato 18.882 pazienti di sesso maschile in buone condizioni di salute, dei quali 9.060 avevano a disposizione dell'analisi dati concernenti l'ago aspirato alla prostata, il cancro alla prostata è stato diagnosticato in 803 pazienti (18,4%) sottoposti alla

terapia con Finasteride 5 mg e in 1.147 pazienti (24,4%) ai quali è stato somministrato placebo. Nel gruppo trattato con Finasteride, 280 pazienti (6,4%) erano affetti da un cancro alla prostata con punteggio di Gleason compreso tra 7 e 10 diagnosticato in seguito alla biopsia contro 237 (5,1%) uomini nel gruppo placebo. Analisi addizionali suggeriscono che l'aumento della prevalenza di cancro della prostata di grado elevato osservata nel gruppo trattato con finasteride 5 mg, può essere spiegato da un errore sistematico di rilevamento dovuto all'effetto di finasteride 5 mg sul volume prostatico. Dei casi totali di cancro alla prostata diagnosticati in questo studio, circa il 98% è stato classificato come intracapsulare (stadio T1 o T2). La relazione tra l'uso a lungo termine della finasteride 5mg e l'insorgenza di tumore con punteggio di Gleason 7-10 non è ad oggi nota

Risultati dei Test di Laboratorio

Quando vengono valutate le analisi di laboratorio del PSA, bisogna tenere presente che i livelli di PSA sono diminuiti nei pazienti trattati con Finasteride (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego). Nella maggior parte dei pazienti si osserva una rapida diminuzione del PSA nei primi mesi di terapia; dopo questo tempo i livelli di PSA si stabilizzano su un nuovo livello basale. Il livello basale post-trattamento è approssimativamente la metà del valore pre-trattamento. Tuttavia, nei tipici pazienti trattati con finasteride 5 mg per sei mesi o più, i valori di PSA devono venire duplicati in confronto ai normali valori dei pazienti non trattati.

Per l'interpretazione clinica vedere il paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego *Effetti sul PSA e determinazione del cancro alla prostata*".

Nessun'altra differenza è stata osservata in pazienti trattati con placebo o con finasteride nei test standard di laboratorio.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non si raccomanda un trattamento specifico per il sovradosaggio di Finedor.

I pazienti hanno ricevuto singole dosi di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple di finasteride fino a 80 mg/giorno per un periodo massimo di tre mesi senza effetti avversi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori di testosterone 5-alfa reduttasi, codice ATC: G04CB01

La finasteride è un inibitore competitivo della 5-alfa reduttasi umana, un enzima intracellulare che metabolizza il testosterone nel più potente androgeno diidrotestosterone (DHT). Nell'ipertrofia prostatica benigna (IPB), l'ingrossamento della ghiandola della prostata dipende dalla conversione del testosterone in DHT all'interno della prostata. Finasteride ha dimostrato una significativa efficacia nella riduzione del DHT circolante e intraprostatico. La finasteride non ha affinità per il recettore androgeno.

In studi clinici su pazienti con sintomi di IPB da modesti a seri, con prostata ingrossata all'esame rettale digitale e bassi volumi residuali di urina, la finasteride ha ridotto l'incidenza di ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 in quattro anni ed il bisogno di intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Queste riduzioni sono associate ad un miglioramento di 2 punti nel punteggio dei sintomi QUASI-AUA (valori da 0 a 34), una sostenuta regressione nel volume della prostata approssimativamente del 20% ed un significativo aumento dell'andamento del flusso urinario.

Terapia medica della sintomatologia prostatica (MTOPS)

Lo studio clinico della terapia medica della sintomatologia prostatica (MTOPS) è durato 4-6 anni ed è stato condotto su 3.047 uomini con IPB sintomatico, suddivisi in modo casuale per ricevere finasteride 5 mg/giorno, doxazosina 4 o 8 mg/giorno*, l'associazione di finasteride 5 mg/giorno e doxazosina 4 o 8 mg/giorno*, o placebo. Il risultato principale riguarda la progressione clinica di IPB, definita come un aumento confermato rispetto al basale ≥ 4 punti nel punteggio dei sintomi, nella ritenzione urinaria acuta, nell'insufficienza renale correlata al IPB, nelle ricorrenti infezioni del tratto urinario o urosepsi, o nell'incontinenza. Comparato al placebo, il trattamento con finasteride, doxazosina, o terapia combinata ha determinato una significativa riduzione del rischio di progressione clinica di IPB del 34 ($p=0,002$), 39 ($p<0,001$) e 67% ($p<0,001$), rispettivamente. La maggioranza degli eventi (274 su 351) che hanno costituito la progressione del IPB sono stati confermati aumenti ≥ 4 punti nel punteggio dei sintomi; il rischio di progressione del punteggio dei sintomi è stato ridotto del 30 (95% CI 6 a 48%), del 46 (95% CI 25 a 60%), e del 64% (95% CI 48 a 75%) rispettivamente nel gruppo della finasteride, in quello della doxazosina e nell'associazione delle due, in confronto al gruppo placebo. La ritenzione urinaria acuta era presente in 41 dei 351 casi di progressione di IPB; il rischio di sviluppare una ritenzione urinaria acuta è stato ridotto del 67 ($p=0,011$), del 31 ($p=0,296$), e del 79% ($p=0,001$) rispettivamente nel gruppo della finasteride, in quello della doxazosina e nell'associazione delle due, in confronto al placebo. Solo la finasteride e la terapia combinata sono state significativamente diverse dal placebo.

* titolate da 1 mg a 4 o 8 mg, come tollerate, per un periodo di 3 settimane.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo una dose orale di finasteride ^{14}C nell'uomo, il 39% della dose è stata escreta nell'urina sotto forma di metaboliti (virtualmente non è stata escreta alcuna forma immutata del principio attivo nelle urine) e il 57% della dose complessiva è stata escreta attraverso le feci. Sono stati identificati due metaboliti che possiedono solamente una piccola frazione di attività di riduttasi 5-alfa di Tipo II della finasteride.

La biodisponibilità orale di finasteride è circa dell'80%, relativamente alla dose di riferimento intravenosa e non viene influenzata dalla presenza di cibo. I picchi di concentrazione nel plasma sono raggiunti circa dopo due ore dall'assunzione del farmaco e l'assorbimento è completato entro 6-8 ore. Il legame con le proteine è circa del 93%. La clearance plasmatica e il volume di distribuzione sono approssimativamente 165 mL/min e 76 L rispettivamente.

Nei pazienti anziani, la velocità di eliminazione della finasteride in alcuni casi è risultata diminuita. L'emivita è prolungata da una emivita media di circa sei ore in pazienti di età compresa tra 18 e 60 anni a 8 ore in pazienti di età superiore a 70 anni. Questo risultato non ha alcuna rilevanza clinica e non implica la necessità di ridurre il dosaggio.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica, con una clearance della creatinina compresa tra 9 e 55 ml/min., la disponibilità di una singola dose di finasteride ^{14}C non è stata diversa da quella dei volontari in buona salute. Il legame con le proteine non è diverso nei pazienti con insufficienza renale. Una porzione dei metaboliti che normalmente viene escreta per via renale, è stata escreta con le feci. Pertanto sembra che l'escrezione fecale sia commisurata alla diminuzione di escrezione urinaria dei metaboliti. Non è necessario un aggiustamento della dose in pazienti non dializzati con insufficienza renale.

Non vi sono dati disponibili relativamente ai pazienti con insufficienza epatica.

Si è osservato che la finasteride è in grado di attraversare la barriera emato-encefalica. Piccole quantità di finasteride sono state ritrovate nel liquido seminale di pazienti trattati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano un particolare pericolo per gli uomini sulla base degli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e potenziale cancerogeno. Studi tossicologici di riproduzione nei ratti maschi hanno dimostrato un ridotto peso della prostata e della vescicola seminale, una ridotta secrezione

dalle ghiandole genitali e un ridotto indice di fertilità (provocato dall'effetto farmacologico della finasteride). La rilevanza clinica di questi risultati non è chiara.

Come con altri inibitori della 5-alfa riduttasi, è stata osservata la femminilizzazione dei feti del ratto maschio con la somministrazione di finasteride nel periodo della gestazione. La somministrazione endovenosa di finasteride a scimmie Rhesus gravide a dosi fino a 800 ng/giorno durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale, non ha portato anomalie dei feti maschi. Questa dose è circa 60-120 volte più alta della quantità stimata nel seme di un uomo che ha assunto 5 mg di finasteride, a cui una donna può essere esposta via sperma. A conferma della rilevanza del modello Rhesus per lo sviluppo fetale umano, la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg/giorno (l'esposizione sistemica (AUC) delle scimmie è stata leggermente superiore (x3) rispetto a quella degli uomini che avevano preso finasteride 5 mg, o approssimativamente 1-2 milioni di volte la quantità di finasteride stimata nel seme) a scimmie gravide ha determinato anomalie della parte esterna dei genitali nel feto maschio. Nessun'altra anomalia è stata osservata nei feti maschi e nessuna anomalia correlata alla finasteride è stata osservata nei feti femminili a qualunque dosaggio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato
Ossido di ferro giallo (E172)
Sodio docusato
Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Talco
Glicole propilenico (E1520)
Indigotina (E132)
Giallo di chinolina (E104)
Giallo tramonto FCF (E110).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo prodotto medicinale non necessita di alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni blister in PVC/PE/PVDC/Al contenenti 15, 28, 30, 98 o 100 compresse rivestite con film..

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne non devono manipolare compresse rotte o frantumate di Finedor se sono incinta o se sospettano una possibile gravidanza (vedere paragrafi “Controindicazioni”, “Fertilità, gravidanza e allattamento, *Esposizione alla finasteride – rischi per il feto maschio*”).

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. GROUP SRL
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

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

“5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/Al – AIC n. 039417011

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/Al – AIC n. 039417047

“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/Al – AIC n. 039417023

“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/Al – AIC n. 039417050

“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/Al – AIC n. 039417035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 Febbraio 2010

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO