

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Finasteride TecniGen 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:

Ogni compressa contiene 106,4 mg di lattosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

Compressa rivestita con film, blu, rotonda.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Finasteride TecniGen è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) in quanto:

- induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'IPB.
- riduce l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, incluso la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dosaggio negli adulti

La dose raccomandata è di una compressa da 5 mg al giorno, assunta sia durante che lontano dai pasti. La compressa deve essere deglutita intera e non deve essere divisa o frantumata (vedere paragrafo 6.6).

Sebbene un miglioramento possa essere osservato entro breve tempo, è possibile che sia necessario un trattamento di almeno sei mesi per stabilire obiettivamente se la risposta ottenuta sia o meno soddisfacente.

Finasteride TecniGen può essere somministrato da solo o in associazione con l'alfa-bloccante doxazosina (vedere paragrafo 5.1).

Dosaggio negli anziani

Sebbene gli studi di farmacocinetica abbiano indicato che il tasso di eliminazione della finasteride diminuisce di poco nei pazienti oltre i 70 anni, non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Dosaggio nella compromissione epatica

Non vi sono dati disponibili relativamente all'uso della finasteride in pazienti con compromissione epatica (vedere sezione 4.4).

Dosaggio nell'insufficienza renale

Poiché gli studi di farmacocinetica, in presenza di insufficienza renale, non hanno evidenziato alcuna influenza sull'eliminazione della finasteride, non sono necessarie modifiche del dosaggio in pazienti con insufficienza renale di vario grado (a partire da un livello di clearance della creatinina pari a 9 ml/min). La finasteride non è stata studiata nei pazienti sottoposti ad emodialisi.

Popolazione pediatrica

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini poiché non vi sono informazioni disponibili sulla sicurezza ed efficacia della finasteride nei bambini.

Modo di somministrazione

Finasteride TecniGen è solo per uso orale.

4.3 Controindicazioni

Finasteride TecniGen non è indicata per l'uso in donne o bambini.

Finasteride TecniGen è controindicata nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Gravidanza: Uso nelle donne in gravidanza accertata o presunta (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento - Esposizione alla finasteride - rischio nei feti di sesso maschile").

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Generali:

Per evitare complicanze ostruttive è importante che i pazienti con un considerevole volume urinario residuo e/o con un flusso urinario gravemente ridotto siano monitorati attentamente. Deve essere considerata la possibilità di un intervento chirurgico.

Effetti sugli antigeni prostatici specifici (PSA) e sul rilevamento del cancro alla prostata

Non è stato ancora dimostrato alcun beneficio clinico in pazienti con cancro prostatico trattati con la finasteride. In studi clinici controllati, pazienti con IPB e con elevati livelli di PSA sierico sono stati seguiti con PSA seriali e biopsie alla

prostata. In tali studi di IPB, la finasteride non ha apparentemente alterato il tasso di rilevazione di cancro alla prostata, e l'incidenza complessiva di cancro alla prostata non è risultata significativamente diversa in pazienti trattati con la finasteride o con il placebo.

Gli esami rettali digitali, così come altri metodi di rivelazione del cancro alla prostata, sono raccomandati prima di iniziare la terapia con la finasteride e successivamente periodicamente.

I livelli di PSA nel siero sono anche usati per rivelare il cancro alla prostata.

Generalmente, livelli basali di PSA >10 ng/ml (Hybritech) rendono necessaria un'ulteriore valutazione e la considerazione di una biopsia; per livelli di PSA fra 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, indipendentemente dal trattamento con la finasteride, la presenza di un cancro alla prostata. Un livello basale di PSA < 4 ng/ml non esclude un cancro alla prostata.

La finasteride determina una riduzione di circa il 50% nelle concentrazioni sieriche di PSA in pazienti con IPB, anche in presenza di cancro della prostata. Questa diminuzione dei livelli sierici di PSA in pazienti con IPB trattati con Finasteride deve essere presa in considerazione quando si valutano i dati di PSA e non esclude la presenza concomitante di un carcinoma prostatico. Questa diminuzione si può predire in tutto l'intervallo di valori di PSA, sebbene possa variare nel singolo paziente. L'analisi dei dati di PSA in più di 3000 pazienti nello studio della durata di 4 anni in doppio cieco e controllato con placebo Finasteride Long-Term Efficacy and Safety Study (PLESS) ha confermato che, per poter essere comparati con quelli normali di soggetti non trattati, i valori di PSA di pazienti tipici trattati con Finasteride per 6 mesi o più devono essere raddoppiati. Tale modifica conserva la sensibilità e la specificità del saggio del PSA e mantiene la propria capacità di evidenziare un cancro alla prostata.

Qualunque innalzamento prolungato dei livelli di PSA in pazienti trattati con la finasteride deve essere valutato con attenzione, tenendo in considerazione anche la non-compliance alla terapia con la finasteride.

La percentuale di PSA libera (rapporto tra PSA libera e totale) non è significativamente ridotta dalla finasteride. Il rapporto tra PSA libera e totale rimane costante anche sotto l'effetto della finasteride. Quando la percentuale libera di PSA è impiegata come ausilio per rilevare la presenza di cancro della prostata, non è necessario alcun aggiustamento del suo valore.

Interazioni fra il farmaco e i test di laboratorio

Effetto sui livelli di PSA

La concentrazione di PSA sierico è correlata con l'età del paziente e il volume prostatico, e quest'ultimo è correlato con l'età del paziente. Quando vengono valutate le determinazioni di laboratorio di PSA, occorre considerare il fatto che i livelli di PSA diminuiscono nei pazienti trattati con Finasteride. Nella maggior parte dei pazienti si osserva una rapida diminuzione di PSA entro i primi mesi di terapia, dopodiché i livelli di PSA si stabilizzano verso un nuovo valore basale. Il valore basale post-trattamento è circa la metà del valore pre-trattamento. Pertanto, in pazienti tipici trattati con Finasteride per sei mesi o più, i valori di PSA devono essere raddoppiati per poter essere comparati agli intervalli normali in soggetti non trattati. Per l'interpretazione clinica, vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego - Effetti sugli antigeni prostatici specifici (PSA) e sul rilevamento del cancro alla prostata".

Carcinoma mammario negli uomini

Nel corso degli studi clinici e nel periodo post-marketing è stato riportato carcinoma mammario in uomini che prendevano finasteride 5 mg. I medici devono istruire i loro pazienti a segnalare prontamente ogni modificazione nel loro tessuto mammario quali noduli, dolore, ginecomastia o perdite dal capezzolo.

Uso pediatrico

La finasteride non è indicata per l'uso nei bambini.
La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Lattosio

La compressa contiene lattosio monoidrato. I pazienti con una delle seguenti carenze genetiche non devono prendere questo farmaco: intolleranza al galattosio, deficienza totale di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

Insufficienza epatica

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state identificate interazioni farmacologiche clinicamente importanti. La finasteride viene metabolizzata principalmente dal sistema del citocromo P450 3A4, ma non sembra che questo ne venga influenzato significativamente. Sebbene il rischio che la finasteride influenzi la farmacocinetica di altri farmaci è stimato essere basso, è probabile che inibitori e induttori del citocromo P450 3A4 influenzino le concentrazioni plasmatiche della finasteride. Tuttavia, sulla base di consolidati margini di sicurezza, è improbabile che un aumento dovuto all'uso concomitante di tali inibitori rivesta un significato clinico.

Fra i composti che sono stati sperimentati sull'uomo vi sono il propranololo, la digossina, la glibenclamide, il warfarin, la teofillina e il fenazone, e non sono state osservate delle interazioni cliniche significative.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La finasteride è controindicata nelle donne in stato di gravidanza accertata o presunta (vedere paragrafo 4.3 “Controindicazioni”).

Poiché gli inibitori della 5 α -riduttasi di tipo II inibiscono la conversione del testosterone in diidrotestosterone, questi medicinali, inclusa la finasteride, se somministrati ad una donna in gravidanza possono causare malformazioni ai genitali esterni di un feto di sesso maschile .

Esposizione alla finasteride - rischio nei feti di sesso maschile

Le donne in stato di gravidanza accertata o presunta non devono manipolare compresse di Finasteride TecniGen frantumate o spezzate, a causa del possibile assorbimento della finasteride e conseguente rischio potenziale per il feto di sesso maschile (vedere paragrafo 4.6 “Fertilità, gravidanza e allattamento - Gravidanza”).

Le compresse di finasteride sono rivestite da un film che, se non vengono spezzate o frantumate, impedisce il contatto con il principio attivo durante la normale manipolazione.

Piccoli quantitativi di finasteride sono stati rilevati nel liquido seminale di soggetti che assumevano finasteride 5 mg/die. Non è noto se l'esposizione della madre al liquido seminale di un paziente trattato con la finasteride possa determinare effetti negativi sul feto maschio. Qualora la partner del paziente sia gravida o possa esserlo, si raccomanda che il paziente minimizzi l'esposizione della partner al suo liquido seminale.

Allattamento

Finasteride TecniGen non è indicata per l'uso 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 che suggeriscano che la finasteride influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più frequenti sono impotenza e riduzione della libido.

Queste reazioni avverse si verificano all'inizio del trattamento e si risolvono con il prosieguo del trattamento nella maggioranza dei pazienti.

Le reazioni avverse riportate negli studi clinici e/o nell'uso post-marketing con finasteride 5 mg e/o con finasteride a dosi inferiori sono elencate nella tabella sottostante.

La frequenza delle reazioni avverse è definita come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10.000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

La frequenza delle reazioni avverse riportata durante l'uso post-marketing non può essere determinata poiché esse derivano da segnalazioni spontanee.

Classificazione per sistemi ed organi	Frequenza: reazione avversa
Patologie del sistema immunitario	<i>Non nota</i> : reazioni di ipersensibilità incluso gonfiore delle labbra e del volto
Disturbi psichiatrici	<i>Comune</i> : diminuzione della libido <i>Non nota</i> : depressione, diminuzione della libido, che continua anche dopo l'interruzione 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> : disturbi nell'eiaculazione, tensione mammaria, ingrossamento mammario <i>Non nota</i> : dolore testicolare, disfunzione erettile che continua anche dopo l'interruzione del trattamento, infertilità maschile e / o scarsa qualità seminale. La normalizzazione o il miglioramento della qualità del seme è stata riportata dopo la

	sospensione del trattamento con finasteride
Esami di laboratorio	<i>Comune: riduzione del volume di eiaculato</i>

Inoltre, negli studi clinici e nell'uso post-marketing è stato riportato carcinoma mammario (vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Terapia medica dei sintomi prostatici (Medical therapy of Prostate symptoms (MTOPS))

Lo studio MTOPS ha confrontato la finasteride 5 mg/die (n=768), la doxazosina 4 o 8 mg/die (n=756), la terapia combinata di finasteride 5 mg/die e doxazosina 4 o 8 mg/die (n=786) e il placebo (n=737). In questo studio, i profili di sicurezza e di tollerabilità della terapia combinata sono stati generalmente coerenti con i profili dei singoli componenti. L'incidenza dei casi di disturbi di eiaculazione nei pazienti in terapia combinata è risultata comparabile con la somma delle incidenze di questo evento avverso per le due monoterapie.

Altri dati a lungo termine

In uno studio controllato con placebo durato 7 anni e condotto su 18.882 uomini, di cui 9060 avevano dati di biopsia con ago della prostata disponibili per l'analisi, è stato rilevato carcinoma alla prostata in 803 (18,4%) uomini trattati con la finasteride 5 mg e in 1147 (24,4%) uomini trattati con placebo. Nel gruppo finasteride 5 mg, 280 (6,4%) uomini avevano cancro alla prostata con punteggi di Gleason di 7-10 rilevati con biopsia con ago contro 237 (5,1%) uomini nel gruppo placebo.

Ulteriori analisi suggeriscono che l'aumentata prevalenza di cancro alla prostata di grado elevato osservata nel gruppo finasteride 5 mg può essere spiegata da un bias di rilevazione dovuto all'effetto della finasteride 5 mg sul volume prostatico.

Di tutti i casi di cancro alla prostata diagnosticati in questo studio, circa il 98% è stato classificato come intracapsulare (stadio clinico T1 o T2) alla diagnosi. Il significato clinico dei punteggi di Gleason 7-10 non è noto.

Risultati degli esami di laboratorio

Quando si valutano i valori di laboratorio di PSA, si deve considerare che i livelli di PSA sono diminuiti nei pazienti trattati con la finasteride (vedere paragrafo 4.4 “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”).

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.

4.9 Sovradosaggio

I pazienti hanno ricevuto dosi singole di finasteride fino a 400 mg e dosi multiple fino a 80 mg al giorno per 3 mesi senza reazioni avverse.

Non è consigliato un trattamento specifico in caso di sovradosaggio di finasteride.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: inibitori della testosterone 5 α -reduttasi.
Codice ATC: G04CB01.

La finasteride è un inibitore competitivo della 5 α -reduttasi umana di tipo II, un enzima intracellulare che metabolizza il testosterone in un androgeno più potente, il diidrotestosterone (DHT). Nell'iperplasia prostatica benigna (IPB), l'ingrossamento della ghiandola prostatica dipende dalla conversione del testosterone in DHT all'interno della prostata. La finasteride è altamente efficace nel ridurre il DHT circolante e intraprostatico. La finasteride non ha nessuna affinità con il recettore androgeno.

Studi clinici hanno evidenziato una rapida riduzione dei livelli sierici di DHT del 70%, con conseguente riduzione del volume prostatico. Dopo 3 mesi, si è osservata una riduzione di circa il 20% nel volume della ghiandola; tale riduzione continua sino a raggiungere, dopo tre anni, il 27% circa. Si osserva una riduzione notevole nella zona periuretrale immediatamente circostante l'uretra. Le analisi urodinamiche hanno anche confermato una riduzione significativa del tono del detrusore della vescica come conseguenza della ridotta ostruzione.

Dopo alcune settimane si sono ottenuti dei miglioramenti significativi nella velocità massima di flusso urinario e nei sintomi, rispetto all'inizio del trattamento. Le differenze con il placebo sono state documentate rispettivamente al 4° ed al 7° mese.

Per un periodo di follow-up di tre anni sono stati mantenuti tutti i parametri di efficacia.

Effetti di quattro anni di trattamento con la finasteride sull'incidenza della ritenzione urinaria acuta, sulla necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico, sui livelli sintomatici e sul volume prostatico:

Gli studi clinici, effettuati su pazienti affetti da sintomi da moderati a gravi di IPB e da una prostata ingrossata, riscontrata in seguito ad un esame rettale digitale, e con bassi residui di volume urinario hanno mostrato che la finasteride ha ridotto l'incidenza della ritenzione urinaria acuta da 7/100 a 3/100 nel corso dei quattro anni ed ha diminuito la necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico (TURP o prostatectomia) da 10/100 a 5/100. Queste riduzioni sono state associate ad un miglioramento di 2 punti nella scala sintomatica QUASI-AUA (intervallo 0-35), ad una sostenuta regressione del volume prostatico del 20% circa e ad un sostenuto aumento nella velocità del flusso urinario.

TERAPIA MEDICA DEI SINTOMI PROSTATICI

Lo studio "Terapia medica dei sintomi prostatici" (MTOPS) è stato uno studio della durata da 4 a 6 anni in 3047 uomini con IPB sintomatica randomizzati per ricevere finasteride 5 mg/die e doxazosina 4 o 8 mg/die o placebo. L'endpoint primario era il tempo necessario per la progressione clinica dell'IPB, definita come un aumento accertato di 4 punti dai valori basali dei livelli sintomatici, ritenzione urinaria acuta, insufficienza renale correlata con IPB, infezioni ricorrenti delle vie urinarie o urosepsi o incontinenza. Rispetto al placebo, il trattamento con la finasteride, con la doxazosina, o con la terapia in combinazione ha dato luogo ad una riduzione significativa del rischio di progressione clinica dell'IPB rispettivamente del 34, 39 e 67%. La maggior parte degli eventi (274 su 351) che costituiscono la progressione dell'IPB sono stati confermati con un aumento di 4 punti sul punteggio dei sintomi: il rischio di progressione del punteggio dei sintomi è stato ridotto del 30, 46 e 64% nei gruppi finasteride, doxazosina e terapia di associazione, rispettivamente, comparati al placebo. La ritenzione acuta urinaria ha rappresentato 41 dei 351 eventi di progressione dell'IPB; il rischio di sviluppo di ritenzione urinaria acuta è stato ridotto del 67, 31 e 79% nei gruppi finasteride, doxazosina e terapia di associazione, rispettivamente, comparata al placebo. Solo i gruppi finasteride e terapia di associazione erano significativamente diversi dal placebo.

* Titolato da 1 mg a 4 o 8 mg secondo la tollerabilità in un periodo di 3 settimane.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità della finasteride è di circa l'80%. I picchi di concentrazioni plasmatiche si raggiungono dopo circa due ore dall'assunzione, e l'assorbimento è completo dopo 6-8 ore.

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è circa del 93%. La clearance ed il volume di distribuzione sono rispettivamente di circa 165 ml/min (70-279 ml/min) e di 76 l (44-96 l). L'accumulo di piccole quantità di finasteride è stato osservato dopo somministrazioni ripetute. Dopo una dose giornaliera di 5 mg, la più

bassa concentrazione allo stato stazionario della finasteride è di 8-10 ng/ml, valore che rimane stabile nel tempo.

Biotrasformazione

La finasteride viene metabolizzata principalmente attraverso il sistema enzimatico del citocromo P450 3A4, senza però influenzarlo. Dopo una dose orale di ¹⁴C-finasteride nell'uomo, sono stati identificati due metaboliti della finasteride, che possiedono solo una piccola frazione dell'attività di inibizione della 5 α -riduttasi della finasteride.

Eliminazione

L'emivita plasmatica è in media di 6 ore (4-12 ore) (negli uomini >70 anni: 8 ore, intervallo 6-15 ore). Dopo una somministrazione singola di ¹⁴C-finasteride nell'uomo, il 39% della dose è stata escreta nelle urine sotto forma di metaboliti (virtualmente non viene escreta nelle urine la finasteride immodificata), e il 57% della dose totale è escreta con le feci. Sono stati identificati due metaboliti che possiedono solo una piccola frazione dell'attività 5 α -riduttasi di tipo II della finasteride.

La biodisponibilità orale della finasteride è pari a circa l'80% rispetto ad una dose endovenosa di riferimento e non è influenzata dal cibo. Le massime concentrazioni plasmatiche vengono raggiunte circa due ore dopo l'assunzione del farmaco e l'assorbimento è completo dopo 6-8 ore. L'emivita media della finasteride è di 6 ore. Il legame alle proteine plasmatiche è pari a circa il 93%. La clearance plasmatica e il volume di distribuzione sono circa 165 ml/min e 76 l, rispettivamente.

Uno studio a dosi multiple ha mostrato un lento accumulo di piccole quantità di finasteride con il passare del tempo. Dopo una dose giornaliera di 5 mg, le concentrazioni plasmatiche della finasteride nella parte fissa della curva sono risultate essere di 8-10 ng/ml e sono rimaste stabili con il passare del tempo.

La finasteride attraversa la barriera ematoencefalica. Piccole quantità di finasteride sono state recuperate nel fluido seminale degli uomini sottoposti al trattamento. In 2 studi effettuati su soggetti sani (n=69) trattati con finasteride 5 mg al giorno per 6-24 settimane, le concentrazioni di finasteride nel liquido seminale variavano da non rilevabili (<0.1 ng/ml) a 10.54 ng/ml.

In uno studio precedente, secondo un'analisi meno sensibile, le concentrazioni della finasteride nel liquido seminale in 16 soggetti trattati con finasteride 5 mg al giorno variavano da non rilevabili (<1.0 ng/ml) a 21 ng/ml. Pertanto, basandosi su un volume spermatico di 5 ml, la quantità della finasteride nel liquido seminale è stata stimata da 50 a 100 volte inferiore rispetto alla dose di finasteride (5 μ g) che non aveva nessun effetto sui livelli di DHT circolanti negli uomini (vedere anche paragrafo 5.3).

Nei pazienti anziani, la velocità di eliminazione della finasteride è talvolta diminuita. L'emivita è prolungata da un valore medio di circa 6 ore in uomini di età compresa tra i 18-60 anni a 8 ore in uomini di età >70 anni. Ciò non riveste significato clinico e non richiede una riduzione del dosaggio.

Nei pazienti con compromissione renale cronica la cui clearance della creatinina variava da 9 a 55 ml/min, la distribuzione di una singola dose di ¹⁴C-finasteride non differiva dai volontari sani. Anche il legame alle proteine non era diverso nei pazienti con compromissione renale. Una parte dei metaboliti che sono normalmente escreti attraverso i reni sono stati escreti attraverso le feci. È pertanto evidente che l'escrezione fecale aumenta proporzionalmente

alla diminuzione dell'escrezione delle urine dei metaboliti. Non è richiesto un aggiustamento del dosaggio nei pazienti non dializzati con compromissione renale.

Non sono disponibili dati in pazienti con compromissione epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

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

Gli studi sulla tossicità riproduttiva effettuati su ratti maschi hanno mostrato una riduzione nella prostata e nel peso delle vescicole seminali, una riduzione nella secrezione delle ghiandole genitali accessorie ed una riduzione nell'indice di fertilità (causata dall'effetto farmacologico primario della finasteride). La rilevanza clinica di queste scoperte non è chiara.

Come per altri inibitori della 5 α -reduttasi, è stata osservata femminilizzazione nei feti dei ratti maschi in seguito a somministrazione della finasteride durante il periodo di gestazione. Nelle femmine gravide di scimmia Rhesus la somministrazione endovenosa della finasteride a dosi elevate quali >800 ng al giorno durante l'intero periodo di sviluppo embrionale e fetale non ha causato anomalie al feto maschio. Questa dose è circa 60-120 volte maggiore della quantità stimata della finasteride contenuta nel liquido seminale di un uomo trattato con finasteride 5 mg alla quale potrebbe essere esposta una donna gestante. A conferma dell'attinenza del modello Rhesus allo sviluppo fetale dell'uomo, la somministrazione orale di finasteride 2 mg/kg al giorno a scimmie gravide (l'esposizione sistemica (AUC) nelle scimmie è leggermente più alta (x 3) di quella nell'uomo trattato con 5 mg di finasteride o circa 1-2 milioni di volte la quantità stimata della finasteride nel liquido seminale) ha determinato anomalie ai genitali esterni nei feti di sesso maschile. Non sono state osservate altre anomalie nel feto maschio né, a qualsiasi dosaggio, altre anomalie correlate a finasteride nel feto femminile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo A), amido di mais pregelatinizzato, docusato sodico, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Rivestimento: OPADRY Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400) e indigotina (E132).

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse sono confezionate in blister PVC/alluminio in confezioni da 10, 15, 28, 30, 50, 60 e 100 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le donne in stato di gravidanza accertata o presunta non devono manipolare compresse di Finasteride TecniGen frantumate o spezzate (vedere paragrafi 4.3 “Controindicazioni” e 4.6 “Gravidanza e allattamento - Gravidanza - Esposizione alla finasteride - rischi nei feti di sesso maschile”).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira

2710-089 Sintra - Portogallo

Concessionario per la vendita

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI) - Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829014

“5 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829026

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829038

“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829040

“5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829053

“5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829065

“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister Pvc/Al AIC n. 038829077

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 28 aprile 2009.

Rinnovo dell'autorizzazione: 12 agosto 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco