Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Serpax 15 mg compresse
Serpax 30 mg compresse

Oxazepam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Serpax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Serpax
3. Come prendere Serpax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Serpax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Serpax e a cosa serve
Serpax contiene il principio attivo oxazepam, che appartiene a una classe di medicinali chiamata "benzodiazepine", che agiscono sugli stati di ansia e hanno proprietà calmanti.
Serpax si usa negli **adulti** per il trattamento dell'ansia e delle manifestazioni fisiche e mentali associate all'ansia (es. tensione).
I medicinali della stessa classe di Serpax (benzodiazepine) sono indicati soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o porta ad avere un grave disagio.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Serpax

Non prenda Serpax
- se è allergico a oxazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali della stessa classe di Serpax (benzodiazepine);
- se soffre di sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno);
- se soffre di insufficienza respiratoria grave e di insufficienza polmonare (gravi problemi alla respirazione);
- se soffre di miastenia grave (malattia autoimmunitaria che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza);
- se soffre di grave insufficienza epatica (gravi problemi al fegato);
- se soffre di atassia spinale o cerebrale;
- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza e se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti (0-18 anni)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Serpax.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Serpax se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di disturbi della respirazione, per esempio ostruzione cronica ai polmoni;
- soffre di depressione;
- soffre di una malattia psichiatrica;
- soffre di una riduzione della funzionalità del fegato;
- se soffre di una malattia alla tiroide;
- se non assume medicinali per un disturbo della tiroide diagnosticato;
- soffre di glaucoma ad angolo stretto (una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se ha avuto in passato reazioni di angioedema mentre assumeva medicinali della classe delle benzodiazepine;
- se soffre di condizioni in cui una riduzione della pressione arteriosa può causare complicanze cardiovascolari o cerebrovascolari.

Se dovrà prendere Serpax per lungo tempo (terapia cronica), il medico le prescriverà esami del sangue per controllare se ci sono alterazioni delle cellule del sangue e controllare la funzionalità del fegato.

Sviluppo di tolleranza
In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per alcune settimane, può verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza
L'uso di oxazepam può dare dipendenza fisica e psichica, così come avviene con altri medicinali simili a oxazepam. Il rischio dipendenza è maggiore con l'aumentare della dose e della durata del trattamento o se lei in passato ha abusato di droghe e/o alcol, oppure se lei soffre di importanti disturbi della personalità.

Disturbi della memoria (amnesia)
L'uso di oxazepam può dare disturbi della memoria o incapacità a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda). Questo effetto si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale lei deve assicurarsi di poter avere un periodo sufficiente di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Serpax").

Reazioni psichiatriche e paradosse
Quando si usano benzodiazepine possano verificarsi reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento,stati d'ansia, ostilità, eccitazione, disturbi del sonno o insonnia, eccitazione sessuale, sedazione, affaticamento, sonnolenza, atassia, confusione, depressione, smascheramento di depressione con tendenze suicide, capogiri, cambiamenti nella libido, impotenza, diminuzione dell'orgasmo. Se ciò dovesse avvenire, il medico le sospenderà il trattamento.

Anziani
Con l'invecchiamento cerebrale e in associazione a malattie correlate all'età avanzata Serpax può aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati di tipo:

- neurologico (per es. confusione e in generale alterazione delle funzioni mentali),
- psichiatrico (per es. aumento dell'ansia e deliri),
- respiratorio (difficoltà nella respirazione)
- muscoloscheletrico (cadute e fratture per l' effetto rilassante sui muscoli).

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale ai bambini e agli adolescenti (0-18 anni) (vedere paragrafo "Non prenda Serpax").

Altri medicinali e Serpax

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **medicinali che riducono e bloccano l'attività del sistema nervoso centrale:**
  - medicinali utilizzati per il trattamento dell'ansia e l'insonnia (barbiturici)
  - medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici)
  - medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici/sedativi)
  - medicinali mentale utilizzati per ridurre gli stati d'ansia e curare i disturbi d'ansia (ansiolitici)
  - medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi)
  - medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici).
  - medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici)
  - medicinali utilizzati per sedare le convulsioni (anticonvulsivanti)
  - anestetici
  - medicinali utilizzati per contrastare le manifestazioni allergiche che hanno un effetto sedativo (antistaminici sedativi)

  Questi medicinali, quando usati insieme a Serpax, possono aumentare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale di Serpax.

- **Sodio oxibato** (medicinale utilizzato per la narcolessia)

- **teofillina o aminofillina** (medicinali usati contro l'asma bronchiale), perché possono ridurre gli effetti di Serpax;

- **medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato,** perché possono aumentare l'attività di questo medicinale.

Oppioidi

L'uso concomitante di Serpax e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia se il medico le prescrive Serpax insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Esami di laboratorio
Se sta prendendo Serpax e si deve sottoporre al test di soppressione del desametasone (un test eseguito per valutare la quantità di cortisolo nel sangue), informi il medico perché i risultati possono essere alterati da questo medicinale.

Serpax e alcol
Non beva alcol durante l'assunzione di Serpax perché l'assunzione contemporanea di alcol e Serpax può aumentare l'effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale), di questo medicinale.
Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Serpax, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.
L'assunzione di alcol con Serpax può portare anche a una grave compromissione della capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Serpax durante la gravidanza.

Se intende iniziare una gravidanza o se sospetta di essere incinta, deve contattare il medico che valuterà la sospensione del trattamento con questo medicinale.

Se il medicinale viene assunto durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il travaglio a dosi elevate, il neonato può manifestare effetti indesiderati anche gravi quali ridotta attività, riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), problemi respiratori e problemi di nutrizione. L'utilizzo cronico di benzodiazepine durante le ultime fasi della gravidanza può causare nei neonati sintomi di dipendenza fisica o sintomi di astinenza dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda Serpax se sta allattando con latte materno, poiché le benzodiazepine come Serpax passano nel latte materno.

Fertilità
Gli effetti di oxazepam sulla fertilità umana non sono noti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Serpax manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se lei non ha dormito per un tempo sufficiente dopo l'assunzione di Serpax o se ha assunto alcol.

Serpax contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Serpax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento più adatti per lei, dopo che ha valutato il suo stato di salute.

Quanto ne deve prendere:
- *Trattamento dell'ansia da lieve a moderata*

La dose raccomandata generalmente è:
1 compressa da 15 mg 3 o 4 volte al giorno.

- *Trattamento dell'ansia grave o dell'ansia associata alla depressione*

La dose raccomandata generalmente è:
1 compressa da 15 mg o 1 compressa da 30 mg, tre o quattro volte al giorno.

Non superi la dose massima, pari a 120 mg (4 comprese da 30 mg).

Dopo l'assunzione di questo medicinale, deve prevedere un periodo di circa 7-8 ore per dormire.

Se lei è anziano o debilitato
Se lei è anziano o debilitato, il medico le prescriverà inizialmente 1 compressa da 15 mg, una o due volte al giorno e valuterà successivamente se aumentare la dose.

Se lei soffre di disturbi respiratori cronici, di disturbi al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei soffre di disturbi respiratori cronici, di disturbi al fegato il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto a quelle sopra indicate.

Durata del trattamento
Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.
Generalmente la durata del trattamento non deve superare 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
All'inizio del trattamento con Serpax, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo (vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con Serpax" e "Possibili effetti indesiderati").
In determinati casi il medico può decidere di prolungare la durata di trattamento sopra indicato, dopo aver rivalutato il suo stato di salute.

Se prende più Serpax di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Serpax avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
L'assunzione di una dose eccessiva di Serpax insieme all'alcool o a farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale può essere pericolo per la vita. L'assunzione di una dose eccessiva di benzodiazepine può causare una depressione del sistema nervoso centrale di vario grado.
Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Serpax possono essere:
- sonnolenza;
- confusione mentale;
- sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli (letargia).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:
- ridotta coordinazione motoria e dell'andatura (atassia);
- riduzione del tono muscolare (ipotonia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria);
- coma;
- morte.

Trattamento
Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, terrà sotto controllo i parametri della funzione respiratoria circolatoria ed effettuerà la terapia idonea di supporto (per esempio con carbone attivo e/o lavanda gastrica).
Il medico potrebbe prendere in considerazione l'uso di flumazenil (un medicinale che agisce bloccando l'effetto delle benzodiazepine). Se lei sta prendendo medicinali per trattare la depressione o soffre di epilessia, informi il medico, in quanto in questi casi flumazenil non deve essere usato.

Se dimentica di prendere Serpax
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Serpax
- Non interrompa il trattamento con Serpax senza aver prima consultato il medico.
- Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
- La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
  - *sintomi da rimbalzo* (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con oxazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- *sintomi da astinenza* come ad esempio sintomi da rimbalzo, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, depressione, irrequietezza, confusione, irritabilità, sudorazione, capogiri, disforia;
- *sintomi gravi* quali: sensazione di distacco o estraniamento da se stessi (depersonalizzazione) o dal mondo esterno (derealizzazione), sensibilità ai suoni aumentata (iperacusia), ronzio alle orecchie (tinnito), intorpidimento e formicolio delle gambe o delle braccia, ipersensibilità alla luce o al rumore o al contatto fisico, movimenti involontari, vomito, nausea, diarrea, perdita di appetito, percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni/delirio), tremore, crampi alla pancia, dolori ai muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di aumento dei battiti del cuore (palpitazioni), aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura del corpo (ipertermia), attacchi epilettici;

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Serpax, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se durante il trattamento con Serpax manifesta uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati:

- grave reazione allergica
- gonfiore di lingua e gola (angioedema) che può provocare ostruzione delle vie respiratorie, che può portare anche a morte
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- delusione
- collera
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- alterazioni del comportamento
- comparsa di depressione con tendenza al suicidio.

Queste reazioni sono più frequenti se soffre di disturbi della personalità e se lei è anziano.

Durante il trattamento con Serpax sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

- sedazione
- sonnolenza
- affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- depressione
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- confusione, capogiri
- stanchezza, debolezza muscolare

Non comuni (possono interessare fino a una persona su 100)

- cambiamenti del desiderio sessuale, problemi di erezione (disfunzione erettile), disturbi dell'orgasmo
- nausea

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero delle cellule del sangue e altre malattie del sangue (trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, discrasie ematiche)
- reazioni allergiche, reazioni cutanee (ad esempio eruzione cutanea)
- sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia)
- disinibizione
- euforia, ostilità
- disturbi dell'eccitazione sessuale
- disturbi del sonno, insonnia
- coma
- sintomi extrapiramidali (ad esempio rigidità, tremore a riposo, pochi movimenti/assenza di movimenti spontanei, movimenti lenti e impacciati)
- convulsioni, crisi epilettiche, tremore
- disturbi della memoria a lungo termine (amnesia), incapacità transitoria di memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda).
- vertigini
- difficoltà ad articolare le parole (disartria)
- mal di testa
- senso di instabilità, riduzione della vigilanza,
- indebolimento dei sensi e dell'orientamento (obnubilamento del sensorio)
- altri disturbi della di memoria
- mancanza di sensibilità emotiva (ottundimento delle emozioni)
- alterazioni dell'appetito
- disturbi della vista (compresi diplopia e offuscamento della vista)
- abbassamento della pressione del sangue
- riduzione della respirazione (depressione respiratoria), cessazione del respiro (apnea), peggioramento dell'apnea notturna
- peggioramento di una malattia con ostruzione dei polmoni
- stitichezza
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento di alcune sostanze prodotte dal fegato (enzimi epatici, fosfatasi alcalina e bilirubina)
- perdita di capelli
- abbassamento della temperatura corporea (ipotermia)
- reazione paradosse (come stati di ansia)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Serpax
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Serpax
Serpax 15 mg compresse
- il principio attivo è oxazepam 15 mg
- gli alti componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo Serpax compresse contiene lattosio), magnesio stearato, amido di mais, amido pregelatinizzato.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Serpax 30 mg compresse

- il principio attivo è oxazepam 30 mg
- gli altri componenti sono **lattosio** (vedere paragrafo Serpax compresse contiene lattosio), cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Serpax e contenuto delle confezioni

Serpax 15 mg compresse

Si presenta in compresse per uso orale di colore bianco, confezionate in blister da 20 compresse.

Serpax 30 mg compresse

Si presenta in compresse per uso orale di colore bianco, confezionate in blister da 20 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Italia S.r.l.,
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore:

Haupt Pharma Münster GmbH – Münster (Germany)
Meda Pharma GmbH & Co. KG – Bad Homburg (Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

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