Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Felison 15 mg capsule rigide
Felison 30 mg capsule rigide

flurazepam

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

1. Cos'è Felison e a cosa serve

Felison contiene flurazepam che appartiene al gruppo di medicinali chiamati "benzodiazepine".
Questo medicinale:
- riduce il tempo necessario per addormentarsi;
- riduce la frequenza dei risvegli notturni;
- aumenta la durata del sonno.

Felison è usato per il trattamento dell'insonnia, per un breve periodo.
Questo medicinale è adatto solo se il disturbo è grave e le causa grave disagio nella vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Felison

Non prenda Felison
- se è allergico al principio attivo, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una patologia per la quale i suoi muscoli sono molto deboli o stanchi (*miastenia gravis*);
- se ha gravi problemi respiratori (grave insufficienza respiratoria);
- se ha una grave riduzione della respirazione (depressione respiratoria)
- se ha gravi problemi ai polmoni (insufficienza polmonare grave)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), perché potrebbe portare ad una grave malattia cerebrale (encefalopatia epatica);
- se ha gravi disturbi mentali che provocano pensieri riccorenti contro la sua volontà o paure (stati ossessivi o fobici)
- se ha un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi cronica)

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" prima prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Felison.
In particolare, si rivolga al medico prima di prendere Felison se:

- ha una predisposizione alla dipendenza (storia di abuso di droga e/o alcol). Questo medicinale contiene flurazepam che, in caso di trattamento prolungato con dosi elevate, può dare dipendenza fisica e psichica, che si verifica in modo particolare in pazienti con una storia di abuso di alcool e droga. La dipendenza causa sintomi da astinenza quando il trattamento viene interrotto in modo brusco (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Felison"); è stato segnalato abuso di benzodiazepine;
- è anziano perché gli effetti delle benzodiazepine, come il flurazepam contenuto in questo medicinale, possono aumentare il rischio di cadute;
- ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica), perché esiste il rischio di depressione respiratoria;
- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché questo medicinale può aumentare i pensieri di suicidio;
- ha sofferto di depressione, perché potrebbe ripresentarsi durante il trattamento con questo medicinale;
- soffre di insufficienza epatica (malattia del fegato);
- soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi);
- soffre di atassia spinale o cerebellare (ridotta coordinazione dei movimenti e dell'andatura).

Sviluppo di tolleranza
Questo medicinale potrebbe perdere parte di efficacia a seguito di un uso ripetuto di alcune settimane, tale fenomeno è detto tolleranza.

Disturbi di personalità
Se le è stato diagnosticato un disturbo di personalità e lei o chi si prende cura di lei nota la comparsa di comportamenti particolari come scatti aggressivi, eccitazione, confusione, irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni e comparsa di depressione con tendenze suicida, si rivolga al medico che provvederà a stabilire il regime terapeutico più adatto. Tali eventi sono più probabili negli anziani e nei bambini. (Vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Disturbi della memoria (amnesia)
L'uso di dosi terapeutiche o di dosi elevate di flurazepam può dare disturbi di memoria. Questo effetto può essere associato a disturbi del comportamento e si verifica più spesso parecchie ore dopo aver preso il medicinale. Quindi, per ridurre il rischio, prima di prendere questo medicinale si assicuri di poter avere un periodo di sonno non interrotto di 7-8 ore (vedere paragrafo "Come prendere Felison").

Bambini
Nei bambini questo medicinale non deve essere utilizzato se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico. La durata del trattamento è stabilita dal medico e deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Felison
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo:

- altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come neurolettici (psicofarmaci), ipnotici (usati per trattare l'insonnia), ansiolitici (usati per trattare l'ansia), antidepressivi (usati per trattare la depressione), analgesici molto potenti (usati contro il dolore), antiepilettici (usati per trattare l'epilessia), anticonvulsivanti (usati per sedare le convulsioni) anestetici (usati per l'anestesia), perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale, antistaminici (usati per trattare le allergie);

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

- antiipertensivi (usati per il trattamento della pressione elevata del sangue), betabloccanti (usati per trattare la pressione alta del sangue e problemi al cuore);
- l'uso concomitante di Felison e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altri trattamenti alternativi.
  Tuttavia, se il medico le ha prescritto Felison insieme agli oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Per favore informi il medico di tutti i farmaci oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sulla dose del medico. Potrebbe essere di aiuto informare gli amici o i parenti di prestare attenzione ai segni e ai sintomi indicati sopra. Si rivolga al medico qualora si manifestino tali sintomi;
- analgesici molto potenti (usati contro il dolore), perché possono provocare una maggiore euforia e questo può aumentare il rischio di dipendenza;
- teofillina o aminofillina (medicinali usati contro l'asma bronchiale) perché possono ridurre gli effetti di Felison;
- medicinali utilizzati per rilassare la muscolatura (miorilassanti) perché possono aumentare l'effetto rilassante di flurazepam;
- medicinali che agiscono sul modo in cui lavora il fegato perché possono modificare gli effetti di Felison, per esempio:
  - cimetidina (un medicinale utilizzato in caso di ulcera dello stomaco)
  - omeprazolo (un medicinale utilizzato per trattare malattie dello stomaco)
  - disulfiram (un medicinale utilizzato se lei ha problemi di alcolismo)
  - rifampicina (un antibiotico).

Felison con alcol
Questo medicinale non deve essere assunto con alcol perché l'effetto sedativo può essere aumentato.
Se lei in passato ha abusato di alcol, il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con Felison, in quanto è più soggetto a sviluppare dipendenza a questo medicinale.
L'assunzione di alcol con Felison 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
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
Eviti di assumere Felison durante la gravidanza, non prenda questo medicinale durante il primo e il terzo trimestre di gravidanza, a meno che non le sia stato prescritto dal medico.
Prenda questo medicinale solo se il medico lo ha ritenuto necessario e solo sotto il suo controllo.
Se prende questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, il bambino, una volta nato, potrebbe avere una più bassa temperatura corporea (ipotermia), debolezza muscolare (ipotonia) e difficoltà a respirare (moderata depressione respiratoria).
Se ha preso questo medicinale regolarmente durante l'ultimo periodo della gravidanza, il suo bambino potrebbe sviluppare sintomi da astinenza dopo la nascita.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando. Il flurazepam contenuto in questo medicinale passa nel latte materno.
Se il medico decidesse di prescriverle questo medicinale le verrà consigliato di interrompere l'allattamento al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Questo medicinale può farle provare un profondo rilassamento (sedazione), perdita di memoria e può alterare la sua capacità di concentrazione e di controllo dei muscoli. Tutti questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
Eviti di guidare anche nel caso in cui la durata del suo sonno è insufficiente perchè è probabile che lei sia meno attento.

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

3. Come prendere Felison

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose sarà stabilita dal suo medico in base alla sua malattia. Le potranno essere prescritte dosi comprese tra un minimo di 15 mg ed un massimo di 60 mg.
Il trattamento comincerà con la dose più bassa sufficiente a produrre un effetto.
Non superi mai la dose massima indicata.
Alla sospensione del trattamento la dose del medicinale dovrà diminuire gradualmente.

La dose raccomandata nell'**adulto** è di una capsula rigida da 30 mg prima di andare a letto.
Prima dell'assunzione di questo medicinale deve prevedere un periodo di riposo o di sonno di circa 7-8 ore.

Uso nei bambini
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini, a meno che il medico non l'abbia prescritto perché ritenuto necessario. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Uso negli anziani e nei pazienti debilitati
Se è anziano o è particolarmente debilitato la dose raccomandata all'inizio della terapia è di una capsula rigida da 15 mg prima di andare a letto.

Uso nei pazienti con problemi al fegato o ai reni
Se ha un problema al fegato o ai reni, il medico prescriverà la dose più appropriata per lei. Lei potrebbe dover prendere dosi più basse rispetto a quelle sopra indicate.

Durata del trattamento:
La durata del trattamento può variare da pochi giorni a due settimane, senza mai superare le 4 settimane compreso il periodo di sospensione graduale di questo medicinale.
Il medico le prescriverà questo medicinale per il tempo più breve possibile e valuterà caso per caso l'eventuale necessità di prolungare il trattamento.
Alla sospensione del trattamento il suo medico ridurrà gradualmente la dose del medicinale. Una riduzione graduale della dose è importante per evitare il rischio di comparsa di sintomi spiacevoli (vedere "Se interrompe il trattamento con Felison").
Non usi questo medicinale continuativamente per lunghi periodi, a meno che non lo abbia prescritto il medico, perché può perdere efficacia.
Se questo medicinale le è stato prescritto per un lungo periodo, il medico potrebbe prescriverle regolari esami del sangue per valutare lo stato di salute del suo fegato.

Se prende più Felison di quanto deve
Se prende una dose di Felison, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico** o **si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con se questo foglio e la confezione di questo medicinale anche se fosse vuota.
Alcuni dei sintomi di dosaggio eccessivo possono essere: intorpidimento del pensiero e dei sensi (obnubilamento), confusione mentale e sonno profondo (letargia). Nei casi più gravi i sintomi possono essere: incapacità di coordinare i movimenti (atassia), diminuzione dello stato di contrazione dei muscoli (ipotonia), difficoltà ad articolare le parole (disartria), visione alterata, alterazione del tono muscolare (distonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

blocco dell'attività dei centri cerebrali che controllano la respirazione (depressione respiratoria) e possono raramente portare al coma e molto raramente alla morte (quest'ultima è più probabile se ha assunto alcol o altri farmaci).

Trattamento
Il medico, dopo la valutazione dei sintomi, 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 deve essere usato con estrema cautela.

Se dimentica di prendere Felison
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Felison
- Alla fine del trattamento con questo medicinale il medico deciderà se lei ha bisogno di proseguire la terapia.
- La dose e la frequenza di assunzione di questo medicinale devono essere ridotte gradualmente fino alla sospensione del trattamento. Questo permette al corpo di abituarsi alla mancanza del medicinale, e riduce il rischio di effetti spiacevoli quando si interrompe il trattamento. Il vostro medico vi dirà come fare.
- **Non interrompa bruscamente il trattamento.** All'interruzione del trattamento può provare sintomi di astinenza come mal di testa, dolore ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi più gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: perdita del senso della realtà (derealizzazione), alterata percezione di sé (depersonalizzazione), ipersensibilità ai suoni (iperacusia), sensazione di intorpidimento o formicolio a mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.
- Anche l'insonnia che ha richiesto il trattamento con questo medicinale può manifestarsi di nuovo in forma più grave (fenomeni di rimbalzo). A questa si possono sommare altre reazioni come cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.
- La sindrome da astinenza può comparire anche se lei sostituisce questo medicinale, che contiene una benzodiazepina a lunga durata di azione, con un medicinale che contiene una benzodiazepina con una breve durata di azione. Non interrompa mai il trattamento con questo medicinale senza prima aver consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati gravi **avverta immediatamente il medico**:
Effetti indesiderati gravi più probabili nei bambini e negli anziani:
- Eccitazione, confusione, irrequietezza, agitazione,irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento, comparsa di depressione con tendenza suicida.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati **avverta il medico**:
Se la dose non è corretta si può ottenere un eccessivo stato di "calma" (sedazione), che si manifesta con i seguenti effetti indesiderati:
- sonnolenza durante il giorno, emozioni attutite (ottundimento delle emozioni), diminuzione dello stato di vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa (cefalea), vertigini, debolezza muscolare, difficoltà nei movimenti (atassia), visione doppia.

Si tratta di effetti più probabili nei pazienti anziani e debilitati, che compaiono più frequentemente all'inizio del trattamento e che tendono a sparire col proseguire della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- povertà emotiva (scarsa capacità di provare emozioni)
- sonnolenza
- diminuzione della vigilanza
- disturbo del movimento con perdita della coordinazione dei muscoli e delle articolazioni (atassia)
- vertigini causate da problemi al sistema nervoso
- mal di testa
- alterazione o abbassamento del senso del gusto (disgeusia)
- debolezza muscolare
- affaticamento
- ipersensibilità (ad esempio gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola e che può portare ad ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale (angioedema))
- compromissione visiva (esempio diplopia)
- vertigini causate da problemi di equilibrio per malattie dell'orecchio o del labirinto
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)
- depressione respiratoria
- dolore alla pancia
- nausea
- ritenzione urinaria
- alterazione del desiderio sessuale (disturbi della libido)
- reazioni della pelle, prurito, eruzioni cutanee
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- aumento degli enzimi epatici

═ perdita della memoria (amnesia), che è più frequente a dosaggi più alti (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")

═ depressione, che può essere acutizzata da questo medicinale (vedere "Avvertenze e precauzioni")

═ problemi a stomaco ed intestino (disturbi gastrointestinali), secchezza della bocca

═ disturbi della vista (disturbi dell'accomodazione)

═ alterazioni del sangue: diminuzione dei globuli bianchi (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, granulocitopenia)

═ alterazione dei livelli sanguigni di transaminasi, fosfatasi e bilirubina

═ dipendenza

═ sintomi da astinenza (ad esempio depressione, nervosismo, cambiamenti dell'umore, insonnia da rimbalzo, sudorazione, diarrea, mal di testa, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità)

═ sintomi da rimbalzo (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con flurazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno

═ reazioni paradosso (ad esempio ansia, disturbi del sonno, insonnia, incubi, delirio, disturbi emotivi)

═ disturbi extrapiramidali (ad esempio rigidità, tremore a riposo, pochi movimenti/assenza di movimenti spontanei, movimenti lenti e impacciati)

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

5. Come conservare Felison

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Felison

Felison 15 mg capsule rigide

- Il principio attivo è flurazepam. Ciascuna capsula contiene 16,4 mg di flurazepam monocloridrato (corrispondenti a 15 mg di flurazepam).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, calcio fosfato tribasico, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172), eritrosina (E 127).

Felison 30 mg capsule rigide

- Il principio attivo è flurazepam. Ciascuna capsula contiene 32,8 mg di flurazepam monocloridrato (corrispondenti a 30 mg di flurazepam).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, calcio fosfato tribasico, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido nero (E 172), ferro ossido rosso (E 172), eritrosina (E 127).

Descrizione dell'aspetto di Felison e contenuto della confezione

Felison 15 mg capsule rigide si presenta in una scatola da 30 capsule rigide in blister in PVC/Alluminio.
Felison 30 mg capsule rigide si presenta in una scatola da 30 capsule rigide in blister in PVC/Alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

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).