Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sivastin 10 mg compresse rivestite con film
Sivastin 20 mg compresse rivestite con film
Sivastin 40 mg compresse rivestite con film
simvastatina

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 Sivastin e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Sivastin
3 Come prendere Sivastin
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Sivastin
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Sivastin e a che cosa serve

Sivastin contiene il principio attivo simvastatina, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati statine.
Sivastin è un medicinale utilizzato per diminuire i livelli di grassi nel sangue: il colesterolo totale, il colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL), e le sostanze grasse dette trigliceridi. Inoltre, Sivastin aumenta moderatamente i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL). Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.
- Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie, che può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello.
- Il blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore (infarto) o un ictus.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo “buono” perché rimuove il colesterolo cattivo accumulato nelle arterie e protegge dalle malattie a carico del cuore e dei vasi sanguigni.
- I trigliceridi sono un’altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattie a carico del cuore e dei vasi sanguigni.

Lei deve seguire una dieta per ridurre il colesterolo durante la terapia con questo medicinale.

Sivastin è utilizzato in pazienti con:
- livelli elevati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria) o livelli elevati di grassi nel sangue (dislipidemia mista) quando la risposta alla dieta o ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione del peso) è inadeguata.
- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che causa un aumento dei livelli di colesterolo nel sangue. Sivastin è usato in aggiunta alla dieta o ad altri trattamenti o quando questi trattamenti sono inadeguati.
- malattia aterosclerotica cardiovascolare (presenza di placche ricche di colesterolo nelle arterie del cuore o di altri organi) o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o elevati. Sivastin migliora la sopravvivenza e riduce la progressione della malattia aterosclerotica. Sivastin è usato come terapia aggiuntiva ad altre terapie per proteggere il cuore e per ridurre altri fattori di rischio.

Nella maggior parte delle persone non compaiono sintomi immediati dovuti al colesterolo elevato. Il medico è in grado di controllare i livelli di colesterolo con un semplice esame del sangue. Vada dal medico regolarmente, prenda nota dei suoi valori di colesterolo e definisca con il medico gli obiettivi da raggiungere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sivastin

Non prenda Sivastin
- Se è allergico alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se attualmente ha problemi di fegato o se i livelli delle transaminasi (visibili dagli esami del sangue) sono costantemente elevati e non esiste una causa nota.
- Se è incinta o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se sta prendendo uno o più dei medicinali elencati di seguito:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi).
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici usati per trattare le infezioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- Inibitori della proteasi dell'HIV (ad es. indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), (medicinali usati per trattare le infezioni da HIV).
- boceprevir o telaprevir (medicinali usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C).
- nefazodone (medicinale usato per trattare la depressione).
- gemfibrozil (medicinale usato per abbassare il colesterolo e i trigliceridi).
- ciclosporina (medicinale usato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo).
- danazolo (medicinale usato per trattare l'endometriosi, una malattia in cui il rivestimento dell'utero, l'endometrio, si sviluppa di fuori dell'utero).
- acido fusidico (antibiotico) se lo sta usando o lo ha usato negli ultimi 7 giorni.

Se ha dubbi consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Sivastin.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Informi il medico:

- di tutte le condizioni mediche di cui soffre, incluse le allergie.
- se sta usando qualsiasi altro medicinale, in particolare quelli elencati al paragrafo "Altri medicinali e Sivastin"
- se ha fattore di rischio per sviluppare diabete, ad es.
    - se ha alti livelli di zucchero e grassi nel sangue
    - se è in sovrappeso
    - se ha la pressione del sangue alta.

  In questo caso, durante il trattamento con Sivastin il medico controllerà attentamente i livelli di zucchero nel suo sangue, perché Sivastin può causare il diabete:
- se ha avuto una malattia del fegato. In questo caso Sivastin può non essere adatto a lei.
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, perché potrebbe dover interrompere l'assunzione di Sivastin per un breve periodo.
- se ha una malattia dei polmoni.
- se ha fattori di rischio per sviluppare problemi ai muscoli, ad es.:
    - ha 65 anni di età o più
    - è una donna
    - ha problemi ai reni
    - la sua tiroide non funziona bene e non sta usando alcun medicinale per trattare questa condizione
    - lei o qualche membro della sua famiglia ha avuto problemi ai muscoli
    - ha avuto problemi ai muscoli in occasione di precedenti trattamenti con altri medicinali per ridurre il colesterolo detti statine o fibrati
    - assume notevoli quantità di alcol.

  In questi casi, il medico le farà fare degli esami per valutare lo stato dei suoi muscoli prima di prescriverle Sivastin

<u>Il medico le potrà far fare un'analisi del sangue:</u>

- per valutare lo stato dei suoi muscoli, prima di prescriverle Sivastin e, se necessario, durante il trattamento con Sivastin per sapere se i suoi muscoli stanno avendo dei problemi.
- per valutare lo stato del suo fegato, prima di prescriverle Sivastin e durante il trattamento con Sivastin se sviluppa qualsiasi sintomo di problemi del fegato.
- per controllare che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete.

<u>Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Sivastin</u>:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

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

- avverte senza motivo dolori, debolezza o crampi ai muscoli. Ciò perché Sivastin può causare, raramente, problemi ai muscoli, che possono anche essere gravi, e molto raramente causare la morte.
- si accorge di respirare con fatica, ha la tosse secca, si sente affaticato, perde peso, ha la febbre.

Se necessario il medico potrà anche dirle di interrompere il trattamento con Sivastin.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Sivastin sono state studiate in ragazzi di età compresa tra 10 e 17 anni e in ragazze che hanno iniziato ad avere il ciclo mestruale da almeno un anno. Sivastin non è stato studiato in bambini di età inferiore a 10 anni. Per maggiori informazioni chieda consiglio al medico.

Altri medicinali e Sivastin

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando o deve usare uno dei medicinali indicati di seguito, perché questi **non devono essere usati insieme a Sivastin**:

- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni da funghi).
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche).
- inibitori della proteasi dell'HIV (ad es. nelfinavir), (medicinali usati per trattare le infezioni da HIV).
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C).
- nefazodone (medicinale usato per trattare la depressione).
- gemfibrozil (medicinale usato per abbassare il colesterolo e i trigliceridi).
- ciclosporina (medicinale usato in pazienti sottoposti a trapianto d'organo).
- danazolo (medicinale usato per trattare l'endometriosi, una malattia in cui il rivestimento dell'utero, l'endometrio, si sviluppa di fuori dell'utero).
- acido fusidico (antibiotico) se lo sta usando o lo ha usato negli ultimi 7 giorni

Informi il medico se sta usando o deve usare uno dei medicinali elencati di seguito, perché la terrà sotto stretto controllo e potrà dirle di modificare la dose di Sivastin:

- fluconazolo (medicinale usato per trattare le infezioni da funghi).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

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

- amiodarone (medicinale usato per trattare un battito del cuore irregolare).
- verapamil, diltiazem o amlodipina (medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata, dolore toracico associato a malattie del cuore o altre condizioni del cuore).
- colchicina (medicinale usato per trattare la gotta).
- warfarin, fenprocumone o acenocumarolo (medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- Fibrati (medicinali usati anche per abbassare i trigliceridi e il colesterolo).
- Niacina (acido nicotinico) (medicinale usato per far aumentare il colesterolo "buono" (HDL colesterolo) per abbassare il colesterolo "cattivo" (LDL colesterolo) e i trigliceridi.
- rifampicina (medicinale usato per trattare infezioni come la tubercolosi).

Sivastin con cibi, bevande e alcol
Il succo di pompelmo può interferire con Sivastin, eviti di consumare succo di pompelmo durante il trattamento con Sivastin.
Informi il medico se assume notevoli quantità di alcol perché se assume alcol durante il trattamento con Sivastin potrebbe sviluppare problemi ai muscoli.

Gravidanza e allattamento
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.

<u>Gravidanza</u>
Non usi Sivastin se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Se rimane incinta durante il trattamento con Sivastin, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico.

<u>Allattamento</u>
Non usi Sivastin durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Sivastin interferisca con la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, deve essere tenuto presente che è stata segnalata la comparsa di capogiri dopo l'assunzione di Sivastin.

Sivastin contiene lattosio
Le compresse di Sivastin contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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

3. Come prendere Sivastin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le dirà la dose di Sivastin più adatta per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.
Durante il trattamento con Sivastin deve seguire una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.

Uso negli adulti
La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 10-20 mg al giorno presa la sera. In alcuni casi, il medico potrà prescrivere anche una dose iniziale più alta di 20-40 mg al giorno.

Il medico può modificare la sua dose dopo almeno 4 settimane e le potrà prescrivere una dose massima di 80 mg al giorno. Il medico prescriverà la dose di 80 mg ai pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio di malattie al cuore e ai vasi sanguigni che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.
Non prenda più di 80 mg al giorno.

È possibile che il medico prescriva dosi più basse, soprattutto se lei sta prendendo alcuni dei medicinali elencati al paragrafo “Altri medicinali e Sivastin” o se ha gravi problemi ai reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti dai 10 ai 17 anni di età
Nei bambini e negli adolescenti dai 10 ai 17 anni di età, la dose iniziale raccomandata è 10 mg al giorno presi alla sera. La dose massima raccomandata è 40 mg al giorno.

Prenda Sivastin alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.
Continui a prendere Sivastin a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento.

Se il medico ha prescritto Sivastin con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente un sequestrante degli acidi biliari, deve prendere Sivastin almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il medicinale sequestrante degli acidi biliari.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Se dimentica di prendere Sivastin
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda soltanto la dose
usuale di Sivastin il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Sivastin
Non interrompa il trattamento con Sivastin senza aver prima consultato il medico, perché il suo colesterolo può aumentare di nuovo.
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.
In rari casi sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati gravi (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).
Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il medico o andare al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi e possono includere lesioni del tessuto muscolare con conseguenti danni renali; e molto raramente si sono verificati casi di decesso.
- Reazioni di ipersensibilità (allergie) che comprendono:
  - gonfiore del volto, della lingua e della gola che può causare difficoltà a respirare(angioedema).
    È stato riportato il seguente effetto indesiderato grave molto raro:
  - una reazione allergica grave che causa difficoltà respiratorie o vertigini (anafilassi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- Forte dolore muscolare di solito alle spalle o alle anche.
- Eruzione cutanea con debolezza alle gambe e ai muscoli del collo.
- Dolore o infiammazione alle articolazioni (polimialgia reumatica).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- Lividi inusuali, eruzioni cutanee e gonfiore (dermatomiosite), orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate.
- Respiro corto (dispnea) e senso di malessere.
- Insieme di sintomi tipo lupus (che include eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue).

- Infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: ingiallimento della cute e degli occhi, prurito, urine scure o feci chiare, sensazione di stanchezza o debolezza, perdita di appetito, insufficienza epatica (molto rara).
- Infiammazione del pancreas spesso associata a forte dolore addominale.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- capogiri, mal di testa
- malattia del sistema nervoso periferico, formicolii
- dolore all'addome, stitichezza, flatulenza, diarrea, digestione difficile, nausea, vomito
- eruzione sulla pelle, prurito, perdita di capelli localizzata o diffusa
- aumento di alcuni parametri del sangue (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi (transaminasi), γ-glutamil transpeptidasi (γGT), fosfatasi alcalina, creatinchinasi (CPK))
- aumenti della emoglobina glicata (HbA1c) e dei livelli di glucosio del sangue a digiuno
- debolezza

Effetti indesiderati molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- insonnia
- problemi di memoria

Effetti indesiderati con frequenza non nota (frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disfunzione erettile
- depressione

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- infiammazione dei polmoni che causa problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto e febbre
- problemi ai tendini, talvolta rottura del tendine
- debolezza muscolare costante.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi.
- Difficoltà sessuali.
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli 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 Sivastin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 Sivastin
- Il principio attivo è la simvastatina. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg o 20 mg o 40 mg di simvastatina.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- Gli altri componenti sono butilidrossianisolo (E320), acido ascorbico (E300), acido citrico monoidrato (E330), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E572) e lattosio monoidrato.
- Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171), talco (E553b), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172) (solo le compresse da 10 mg e 20 mg).

Descrizione dell'aspetto di Sivastin e contenuto della confezione

Sivastin 10 mg
Sivastin 10 mg è disponibile in:
- blister da 20 compresse

Sivastin 20 mg
Sivastin 20 mg è disponibile in:
- blister da 10 e 28 compresse

Sivastin 40 mg
Sivastin 40 mg è disponibile in:
- blister da 10 e 28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).