Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ELAZOR 50 mg capsule rigide
ELAZOR 100 mg capsule rigide
ELAZOR 150 mg capsule rigide
ELAZOR 200 mg capsule rigide

Fluconazolo

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

1. Che cos'è ELAZOR e a cosa serve

ELAZOR ha come principio attivo il fluconazolo ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "*antimicotici*".
ELAZOR viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche (da funghi). La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida;* ELAZOR può quindi essere usato per prevenire infezioni da *Candida*.

Adulti
Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- *meningite criptococcica* (un'infezione micotica delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale);
- *coccidioidomicosi* (una malattia del sistema broncopolmonare);
- infezioni causate da *Candida* a livello del tratto urinario, del flusso sanguigno e di organi (come cuore, polmoni);
- *candidiasi delle mucose* come infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite);
- *candidiasi genitale* (infezione della vagina o del pene);
- *infezioni della pelle* come la tigna, che colpisce il tronco (*tinea corporis*), prurito nella zona genitale (*tinea cruris*), ai piedi o piede d'atleta *(tinea pedis*), infezioni delle unghie (onicomicosi).

ELAZOR può esserle prescritto per:
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- prevenire la ricomparsa della candidasi delle mucose;
- diminuire le recidive della candidasi vaginale;
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Adolescenti (dai 12 anni)
Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- *candidiasi delle mucose* come infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite);
- infezioni causate da *Candida* a livello del tratto urinario, del flusso sanguigno e di organi (come cuore, polmoni);
- *meningite criptococcica* (un'infezione micotica delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale).

ELAZOR può esserle prescritto per:
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente);
- prevenire la ricomparsa della *meningite criptococcica*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELAZOR

Non prenda ELAZOR
- se è allergico al fluconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se prende astemizolo o terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento delle allergie);
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELAZOR:

- se ha problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca;
  - se compaiono reazioni allergiche o gravi reazioni della pelle (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione);
- ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue;
  - se compaiono segni di "insufficienza surrenalica", in quanto le ghiandole surrenali non producono una quantità adeguata di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (fatica cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita dell'appetito, perdita di peso, dolore addominale);
  - se l'infezione fungina non migliora, potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa;
  - se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso ELAZOR.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con ELAZOR. Interrompa l'assunzione di ELAZOR e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.

Adolescenti
ELAZOR non deve essere usato in età pediatrica per il trattamento della tigna (*tinea capitis*) e in pazienti pediatrici con funzionalità dei reni compromessa.

Altri medicinali e ELAZOR
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo:
- astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie);
- cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche);
- amiodarone (utilizzato per il trattamento del battito cardiaco irregolare "aritmie");
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria); poiché questi farmaci non possono essere presi con ELAZOR (vedere paragrafo: "Non prenda ELAZOR se lei").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con ELAZOR. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- rifampicina, rifabutina, azitromicina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi);
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici);
- medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per dormire o per l'ansia;
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche);
- nifedipina, isradipina, amlodipina, verapamil, felodipina e losartan (usati per il trattamento dell'ipertensione, pressione sanguigna alta); idroclorotiazide (un diuretico);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto nei trapianti);
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro; statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo;
- metadone (usato per il trattamento del dolore);
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS);
- contraccettivi orali;
- prednisone (uno steroide);
- zidovudina (conosciuta anche come AZT) e il saquinavir (usati per l'infezione del virus HIV che provoca la sindrome da immunodeficienza acquisita AIDS);

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- clorpropamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide utilizzati per il diabete;
- teofillina (usata per il controllo dell'asma);
- vitamina A (integratore alimentare).

ELAZOR con cibi
Può prendere il medicinale con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Non prenda ELAZOR se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che non lo dica il medico.

Fluconazolo assunto durante il primo trimestre di gravidanza potrebbe aumentare il rischio di aborto. Fluconazolo assunto a basse dosi durante il primo trimestre potrebbe aumentare leggermente il rischio che il bambino alla nascita presenti malformazioni a carico di ossa e/o muscoli.

Non deve assolutamente assumere ELAZOR durante la gravidanza o in allattamento a meno che non sia stato il medico a prescriverglielo.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

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

3. Come prendere ELAZOR

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua, indipendentemente dai pasti. È meglio assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora.

Le dosi raccomandate di ELAZOR, da prendere a seconda dell'infezione, sono elencate di seguito:

Uso negli adulti

Infezione	**Dose da assumere di ELAZOR**
Trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi da 200 mg a 400 mg una volta al giorno per un periodo da 6 a 8 settimane o più a lungo, se necessario. Nei casi più gravi di infezione le dosi vengono

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).

	aumentate fino a 800 mg.
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	200 mg una volta al giorno fino a quando il medico non le dica di smettere.
Trattamento della coccidioidomicosi	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno, per un periodo di 11 mesi fino a 24 mesi. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg.
Infezioni micotiche endemiche da Candida	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno per un periodo in genere di 2 settimane o più fino a risoluzione dei sintomi.
Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione - Trattamento delle infezioni della mucosa orale, della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale (stomatite)	La dose varia da 50 mg a 400 mg in base all'infezione di base e alla sua gravità. Generalmente da 200 mg a 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno per un periodo da 7 a 30 giorni e/o fino a quando il medico non le dica di smettere.
Prevenzione delle infezioni della mucosa orale, della gola e della bocca da protesi dentale (specialmente se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	da 100 mg a 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana, finché è a rischio di contrarre un'infezione.
Candidiasi genitale - Trattamento delle infezioni della vagina o del pene	150 mg in dose singola.
Diminuire le recidive della candidasi vaginale (infezioni della vagina)	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7) e poi 150 mg una volta a settimana, come dose di mantenimento, per un periodo di 6 mesi.
Micosi della pelle come la tigna, che colpisce il tronco (tinea corporis), prurito nella zona genitale (tinea cruris), ai piedi o piede d'atleta (tinea pedis), infezioni delle unghie (onicomicosi)	La dose varia in base al sito di infezione, all'infezione di base e alla sua gravità: 150 mg una volta a settimana o 50 mg una volta al giorno per un periodo da 2 a 4 settimane (il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane), da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 3 settimane (se l'infezione colpisce più zone del corpo), 150 mg una volta a settimana per le infezioni delle unghie (onicomicosi), il trattamento delle infezioni delle unghie dura fino a

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

	quando ricresce l'unghia sana.
Prevenire infezioni da Candida (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	Da 200 mg a 400 mg una volta al giorno finché è a rischio di contrarre un'infezione.

Uso negli adolescenti dai 12 anni
Prenda sempre la dose prescritta dal medico, che sceglierà la dose adeguata alle sue condizioni cliniche. Spetterà al medico consigliare la posologia più adeguata.

Assuma sempre il medicinale come indicato dal medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso negli anziani
Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi ai reni o problemi al fegato.

Uso nei pazienti con problemi ai reni o al fegato
Il medico modificherà il dosaggio in base alla funzionalità dei reni. Stessa precauzione va adoperata per adolescenti e bambini con funzionalità renale compromessa.
ELAZOR va preso con cautela se soffre di problemi al fegato, specialmente se è anziano.

Se prende più ELAZOR di quanto deve
Prendere insieme tante capsule di ELAZOR potrebbe essere pericoloso per la sua salute e causarle dei problemi. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale in caso di assunzione accidentale di tante capsule di ELAZOR.
I sintomi di un sovradosaggio possono includere allucinazioni e comportamento paranoico come sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali. In questo caso potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere ELAZOR
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile; se invece è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.
Se ha un 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 alcuni pazienti, in particolare in quelli affetti da gravi patologie quali l'AIDS o il cancro, sono state osservate alterazioni della funzionalità del fegato, del rene o del sangue durante trattamento con fluconazolo.
Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente.
Se manifesta uno dei seguenti sintomi **informi immediatamente il medico**:
- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace;
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose;

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- eruzioni cutanee;
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso.

ELAZOR può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:
- stanchezza;
- perdita di appetito;
- vomito;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Interrompa l'assunzione di ELAZOR e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco).

Altri effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati **comuni** sono:
- mal di testa;
- disturbi allo stomaco e alla pancia, diarrea, nausea, vomito;
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue;
- eruzioni cutanee.

Gli effetti indesiderati **non comuni** sono:
- riduzione dei globuli rossi (anemia) che può causare pallore, debolezza o affanno;
- diminuzione dell'appetito;
- insonnia, sonnolenza;
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto;
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, bocca secca;
- dolore muscolare;
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- eruzioni cutanee, rigonfiamenti, vesciche (orticaria), prurito, aumento della sudorazione;
- fatica, malessere generale e febbre.

Gli effetti indesiderati **rari** sono:
- diminuzione dei globuli bianchi del sangue e delle piastrine;
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea);
- livelli alti di colesterolo e grassi nel sangue;
- livelli bassi di potassio nel sangue;
- brividi;
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca;
- insufficienza epatica, epatite;
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso;
- perdita dei capelli (alopecia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ELAZOR

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

Non usi ELAZOR 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 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.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELAZOR
ELAZOR 50 mg capsule rigide
- Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni capsula rigida contiene 50 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: **lattosio** monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
  contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171).

ELAZOR 100 mg capsule rigide
- Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni capsula rigida contiene 100 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: **lattosio** monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
  contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

ELAZOR 150 mg capsule rigide
- Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni capsula rigida contiene 150 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: **lattosio** monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.
  contenuto degli opercoli della capsula**:** gelatina, ferro ossido nero (E172), titanio diossido (E171).

ELAZOR 200 mg capsule rigide
- Il principio attivo è il fluconazolo. Ogni capsula rigida contiene 200 mg di fluconazolo.
- Gli eccipienti sono:
  contenuto della capsula: **lattosio** monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

contenuto degli opercoli della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina, indigotina.

Descrizione dell'aspetto di ELAZOR e contenuto della confezione

ELAZOR 50 mg capsule rigide: blister contenente 7 capsule da 50 mg di fluconazolo.
ELAZOR 100 mg capsule rigide: blister contenente 10 capsule da 100 mg di fluconazolo.
ELAZOR 150 mg capsule rigide: blister contenente 2 capsule da 150 mg di fluconazolo.
ELAZOR 200 mg capsule rigide: blister contenente 7 capsule da 200 mg di fluconazolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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 è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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).