Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Artrotec 75 compresse a rilascio modificato
diclofenac sodico, misoprostolo

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere il 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**1. Cos'è Artrotec e a che cosa serve**
2**2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec**
3**3. Come prendere Artrotec**
4**4. Possibili effetti indesiderati**
5**5. Come conservare Artrotec**
6**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è Artrotec e a che cosa serve

Artrotec è usato per il trattamento sintomatico dell'**artrite reumatoide** e dell'**osteoartrosi,** e può essere utile per proteggere i pazienti a rischio di irritazione o ulcerazione dello stomaco o dell'intestino.

Artrotec contiene diclofenac e misoprostolo. Il diclofenac appartiene ad una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Anche se i FANS alleviano il dolore, riducono la produzione di sostanze protettive naturali chiamate prostaglandine che si trovano nel rivestimento dello stomaco.

Ciò significa che i FANS possono causare problemi allo stomaco o ulcere allo stomaco. Artrotec contiene anche il misoprostolo che è molto simile alle prostaglandine e può aiutare a proteggere lo stomaco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec

Non prenda Artrotec se:

- pensa di essere allergico a diclofenac sodio, ad aspirina (acido acetilsalicilico), a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, a misoprostolo o un altro medicinale a base di prostaglandine, o uno qualsiasi degli eccipienti di Artrotec (vedere paragrafo 6). Segni di una reazione di ipersensibilità includono eruzione cutanea, tumefazione o prurito della pelle, tumefazione del viso e della bocca (angioedema), grave congestione nasale, asma (problemi respiratori), dolore toracico, respiro sibilante o qualsiasi altra reazione di tipo allergico
- attualmente ha un'ulcera o perforazione allo stomaco o all'intestino
- attualmente ha un'emorragia allo stomaco, all'intestino o al cervello

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- sta per essere sottoposto o è stato sottoposto a operazione chirurgica per l'innesto di un bypass coronarico (CABG)
- ha un'insufficienza epatica o renale grave
- ha una malattia cardiaca e/o malattia cerebrovascolare conclamata ad esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus o un mini-ictus (TIA) o ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello o se ha subito un intervento per rimuovere o aggirare queste ostruzioni
- ha avuto o ha problemi con la circolazione sanguigna (malattia arteriosa periferica)
- se è incinta, o se sta programmando una gravidanza, perché il farmaco può provocare un aborto. Le donne che non hanno raggiunto la menopausa devono usare misure contraccettive idonee nel periodo in cui assumono Artrotec
- è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace per evitare la gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza" per ulteriori informazioni).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrotec
Se lei:
- ha altri problemi di salute come malattie del fegato o dei reni. **Non prenda** Artrotec se ha un'insufficienza renale o epatica grave
- ha avuto in passato un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino. **Non prenda** Artrotec se attualmente ha un'ulcera o un'emorragia allo stomaco o all'intestino
- è facilmente soggetto a episodi di sanguinamento o alla formazione di lividi
- ha un'infiammazione all'intestino (colite ulcerosa o malattia di Crohn)
- ha o ha mai avuto asma o una malattia allergica
- ha un'infezione, poiché Artrotec può nascondere la febbre o altri segni dell'infezione
- è disidratato
- ha più di 65 anni, poiché il suo medico la sottoporrà a controlli periodici
- se è incinta o ha intenzione di avere un bambino (vedere paragrafo "Gravidanza"). Il trattamento con Artrotec deve essere interrotto immediatamente a causa del rischio per il feto.
- se è una donna in età fertile (vedere anche paragrafo sulla "Gravidanza"). È importante usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di questo medicinale
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare Artrotec, in quanto Artrotec può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

I FANS come Artrotec possono provocare sanguinamento o ulcere. In questo caso, il trattamento deve essere interrotto. L'uso di Artrotec in associazione ad un altro FANS diverso dall'aspirina (es. ibuprofene), può aumentare ulteriormente la frequenza di ulcere o di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

Se lei sta assumendo un cortisonico (es. prednisone), un anticoagulante orale o un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (es. sertralina) oppure se assume alcol, Artrotec può provocare effetti indesiderati gravi, in particolare complicanze allo stomaco e intestino.

Si accerti che il suo medico, prima di prescriverle Artrotec, sappia:
- se lei fuma
- se ha il diabete
- se ha angina, coaguli di sangue, pressione del sangue alta, colesterolo aumentato o trigliceridi aumentati.

I medicinali come Artrotec possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus. Il rischio aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi la dose raccomandata né la durata del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo usando la minima dose efficace per la minima durata necessaria.

Come nel caso di altri FANS (es. ibuprofene), Artrotec può portare ad un aumento della pressione del sangue e pertanto il medico può chiederle di controllare la pressione sanguigna su base regolare.

Se ha problemi cardiaci, epatici o renali, il suo medico la sottoporrà a controlli periodici.

Altri medicinali e Artrotec

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di altri. **Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale**, compresi:

- Aspirina (acido acetilsalicilico) o altri FANS (es. ibuprofene)
- Medicinali usati per il trattamento dell'osteoartrosi o dell'artrite reumatoide, chiamati inibitori della ciclo-ossigenasi-2 (COX-2).
- Diuretici (usati per il trattamento dell'eccesso di liquidi nell'organismo)
- Ciclosporina o tacrolimus (usati per la soppressione del sistema immunitario, p. es. dopo trapianto)
- Litio (usato per trattare alcuni tipi di depressione)
- Digossina (un medicinale usato per il battito cardiaco irregolare e/o insufficienza cardiaca)
- Warfarin o altri anticoagulanti orali (farmaci che riducono la coagulazione del sangue, es. aspirina)
- Medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione chiamati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRIs)
- Medicinali usati per controllare i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemizzanti orali per il diabete)
- Metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e leucemia)
- Farmaci a base di steroidi (p. es. corticosteroidi, spesso usati come antinfiammatori)
- Medicinali per la pressione del sangue alta (antipertensivi)
- Antiacidi contenenti magnesio (usati per il trattamento di bruciori di stomaco e indigestioni)
- Antibiotici chinolonici (usati per il trattamento di alcune infezioni)
- Ketoconazolo, fluconazolo, miconazolo e voriconazolo (usati per il trattamento di alcune infezioni micotiche)
- Amiodarone (usato per il trattamento di anomalie del battito cardiaco)
- Sulfinpirazolo (usato per il trattamento della gotta)
- Se ha assunto un medicinale chiamato mifepristone (usato per interrompere la gravidanza) negli ultimi 12 giorni. Artrotec non deve essere assunto prima di 8-12 giorni dall'assunzione di mifepristone.

Gravidanza, allattamento e fertilità

<u>Gravidanza</u>
Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, non prenda Artrotec. Se sta pianificando una gravidanza, lo comunichi al medico. A causa del possibile rischio di danneggiare il feto, deve assicurarsi di non essere incinta prima di iniziare il trattamento. Le donne che non hanno raggiunto la menopausa devono usare misure contraccettive idonee nel periodo in cui assumono Artrotec.

Il medico la metterà al corrente dei rischi qualora inizi una gravidanza durante l'assunzione di Artrotec, poiché potrebbe causare un aborto spontaneo, parto prematuro, formazione anomala del feto (difetti congeniti). Non deve MAI prendere questo medicinale se è incinta, poiché può anche avere gravi conseguenze sul bambino, soprattutto su cuore, polmoni e/o reni, compreso il decesso. Se ha ricevuto il trattamento con questo medicinale durante la gravidanza, si rivolga al medico. Se decide di portare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

avanti la gravidanza, deve essere effettuato un attento controllo ecografico della gravidanza, con particolare attenzione agli arti e alla testa.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi Artrotec durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si sente girare la testa o se ha sonnolenza dopo aver preso Artrotec, non si metta alla guida e non usi strumenti o macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.

Artrotec contiene
Lattosio (un tipo di **zucchero**). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Artrotec.

3. Come prendere Artrotec

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

Prenda una compressa due volte al giorno.

Le compresse di Artrotec devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua (non masticate), durante o dopo i pasti.

Anziani e pazienti con disturbi ai reni o al fegato: il suo medico può sottoporla a controlli più attenti. Non è necessaria nessuna modifica della dose.

Uso nei bambini: Artrotec è soltanto per gli adulti. Non deve essere usato per i bambini (al di sotto dei 18 anni).

Se prende più Artrotec di quanto deve
Non deve prendere più compresse di quante gliene ha prescritte il medico. Se prende troppe compresse si rivolga al suo medico, al farmacista o all'ospedale il più presto possibile e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Artrotec
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Artrotec
Non smetta di prendere Artrotec se non glielo ha detto 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 è preoccupato degli effetti indesiderati, chieda al medico. È importante che lei sappia che cosa può verificarsi, in modo da poter agire se Artrotec provoca un effetto indesiderato. Artrotec provoca talvolta effetti indesiderati, ma questi ultimi scompaiono generalmente nel corso del trattamento, man mano che l'organismo si abitua al medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Se si verifica una delle condizioni seguenti, smetta di assumere Artrotec e informi immediatamente il medico:

Se ha

- Debolezza o incapacità a muovere un lato del corpo, parole biascicate (ictus) o dolore al petto (infarto) o insufficienza cardiaca o palpitazioni (percezione del proprio battito cardiaco) – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Respiro corto – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Artrotec può causare una riduzione di un tipo di globuli bianchi (che aiutano a proteggere l'organismo dalle infezioni e dalle malattie) e può portare a infezioni con sintomi come brividi, febbre improvvisa, mal di gola o sintomi simil-influenzali – la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**
- Forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia o lesione allo stomaco o all'intestino, come feci nere o sangue nelle feci - la frequenza con cui possono verificarsi questi eventi è **non comune**, o vomitare sangue – ciò si verifica **raramente**
- Una reazione cutanea grave come eruzione cutanea, vesciche o desquamazione della pelle (sindrome DRESS, sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa e necrolisi epidermica tossica) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.
- Una reazione allergica grave come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà nella respirazione (shock anafilattico) - ciò si verifica **raramente**
- Ittero (colorito giallastro della pelle o della parte bianca dell'occhio) – ciò si verifica **raramente**
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (con aumento della probabilità di sanguinamento o formazione di lividi) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.
- Sintomi di meningite (rigidità al collo, mal di testa, nausea (sensazione di malessere), vomito, febbre o perdita di conoscenza) – la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota.
- Dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis - la frequenza con cui questo evento può verificarsi non è nota.

Se compare un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

- **Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**
- Mal di stomaco, diarrea, nausea, indigestione

La diarrea è il problema più comune ed è talvolta grave. Se assume Artrotec con il cibo, ci sono minori probabilità che si manifesti diarrea. Se usa un antiacido (una sostanza per ridurre l'acidità di stomaco), deve evitare gli antiacidi che contengono magnesio, poiché questi possono intensificare la diarrea. Il farmacista la può aiutare a scegliere un antiacido adatto. Se la diarrea continua ed è grave, informi il medico.

- **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**
  - Eruzione cutanea, prurito
  - Vomito, aria, stipsi, eruttazione, gastrite (indigestione, mal di stomaco, vomito)
  - Ulcere allo stomaco o all'intestino
  - Mal di testa, capogiri
  - Difficoltà ad addormentarsi
  - Alterazioni delle analisi del sangue per quanto riguarda il fegato
  - Infiammazione del tratto digerente, intestino compreso, come nausea, diarrea, dolore addominale
  - Formazione anomala del feto
- **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**
  - Gonfiore alla bocca
  - Accumulo di liquidi nell'organismo che può provocare gambe e caviglie gonfie
  - Emorragie vaginali anomale o inattese, disturbi mestruali

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- Riduzione del numero di piastrine nel sangue (maggiore possibilità di sanguinamenti o formazione di lividi)
- Porpora (macchie violacee sulla pelle)
- Orticaria (eruzione cutanea con forte prurito)
- Infezione vaginale (prurito, bruciore, arrossamento, dolore, specialmente durante i rapporti sessuali o mentre si urina)
- Vista annebbiata
- Pressione sanguigna alta
- Perdita dell'appetito
- Disturbi mestruali, come in genere un sanguinamento pesante o lieve oppure un ritardo del ciclo mestruale
- Brividi o febbre
- Sensazione di tremore, sonnolenza, stanchezza
- Ronzio alle orecchie
- Depressione e sensazione di ansia
- Formicolio o pizzicore (sensazione di aghi e spilli)
- Ulcere alla bocca e secchezza della bocca

- **Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**
  - Infiammazione del fegato (possibile colorazione giallastra della pelle, mal di testa, febbre, brividi, debolezza generalizzata)
  - Infiammazione del pancreas, che provoca forti dolori all'addome e alla schiena
  - Infiammazione polmonare come tosse, aumento dell'espettorato
  - Dolore mammario
  - Vomitare sangue
  - Peggioramento della colite ulcerosa (infiammazione del basso intestino)
  - Danni all'esofago
  - Lingua gonfia
  - Pressione sanguigna bassa
  - Perdita di capelli
  - Aumento della sensibilità alla luce
  - Incubi

- **Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000**
  - Disturbi epatici gravi inclusa insufficienza epatica
  -

- **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**
  - Peggioramento del morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino)
  - Problemi ai reni
  - Convulsioni
  - Infiammazione dei vasi sanguigni (che può causare febbre, dolori, macchie violacee)
  -
  - Disturbo psicotico (disturbo mentale che si caratterizza con la perdita di contatto con la realtà)
  - Alterazioni del tono dell'umore, irritabilità, problemi di memoria, sensazione di confusione
  - Difficoltà della vista, alterazioni del gusto
  - Infiammazione
  - Contrazioni anomale dell'utero, rottura dell'utero, ritenzione della placenta dopo il parto, reazione pericolosa per la vita della madre dovuta al passaggio del liquido amniotico (il liquido che copre il feto) o altro materiale fetale nel flusso sanguigno materno, sanguinamenti dell'utero, aborto, morte neonatale, parto prematuro
  - Anemia (basso numero di globuli rossi) che può provocare colorito pallido della pelle e causare debolezza o mancanza di fiato
  - Dolore mestruale/crampi uterini
  - Ridotta fertilità nelle donne

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://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 Artrotec

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. 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 Artrotec
I principi attivi sono diclofenac sodico e misoprostolo.
Ogni compressa contiene 75 mg di diclofenac sodico e 0.2 mg di misoprostolo.

Gli eccipienti sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato, acido metacrilico copolimero tipo C, sodio idrossido, talco, trietilcitrato, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e olio di ricino idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Artrotec e contenuto della confezione
Artrotec è disponibile sotto forma di compresse rotonde, bianche, biconvesse, marcate su un lato "SEARLE" e "1421", e sull'altro "75" con intorno quattro "A".

Le compresse sono confezionate in blister contenuti in astucci da 10, 20, 30, 60, 90, 100 e 140 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:
Piramal Healthcare UK Limited
Morpeth
Northumberland
NE61 3YA
United Kingdom

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Leiden
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Artrotec 50 mg + 200 mcg compresse

Diclofenac/misoprostolo

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 Artrotec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec
3. Come prendere Artrotec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Artrotec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7

1. Cos'è Artrotec e a cosa serve

Artrotec contiene i principi attivi diclofenac e misoprostolo. Diclofenac appartiene a un gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ed agisce riducendo l'infiammazione e il dolore. Misoprostolo è una sostanza simile alle prostaglandine (prodotte naturalmente all'interno dell'organismo) che protegge la parete dello stomaco e dell'intestino dai possibili problemi causati dal diclofenac.

Artrotec è usato nel trattamento di:
- **artrite reumatoide** e **artrosi** (malattie reumatiche infiammatorie croniche delle articolazioni);
- **spondilite anchilosante** (reumatismo della colonna vertebrale);
- **infiammazioni** di origine non reumatica o conseguenti a un trauma.

Artrotec è indicato nei pazienti con problemi allo stomaco o all'intestino (ad es. gastrite con erosioni della parete interna dello stomaco, episodi precedenti di lesione (ulcera) dello stomaco o dell'intestino, di emorragie dell'esofago, dello stomaco e/o della prima parte dell'intestino (intestino tenue), precedenti problemi allo stomaco dovuti all'uso di questo tipo di medicinali (FANS)), nei quali è ritenuto indispensabile utilizzare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come il diclofenac.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Artrotec

Non prenda Artrotec

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- pensa di essere allergico a diclofenac sodio, ad aspirina (acido acetilsalicilico), a ibuprofene o a qualsiasi altro FANS, a misoprostolo o un altro medicinale a base di prostaglandine, o uno qualsiasi degli eccipienti di Artrotec (vedere paragrafo 6). Segni di una reazione di ipersensibilità includono eruzione cutanea, tumefazione o prurito della pelle, tumefazione del viso e della bocca (angioedema), grave congestione nasale, asma (problemi respiratori), dolore toracico, respiro sibilante o qualsiasi altra reazione di tipo allergico;
- se ha avuto in passato episodi di sanguinamento o perforazione allo stomaco o all'intestino, causati da precedenti trattamenti con FANS o se ha sofferto in passato di episodi ricorrenti di sanguinamento o di lesioni della parete dello stomaco o dell'intestino (ulcera peptica) (ossia se ha sofferto di due o più episodi distinti di ulcerazione o sanguinamento accertati da un medico);
- se ha una malattia cardiaca, ossia se il suo cuore non è in grado di pompare una quantità adeguata di sangue all'organismo (insufficienza cardiaca congestizia conclamata) oppure se soffre di ostruzioni dei vasi sanguigni diretti al cuore o ha avuto un attacco di cuore (cardiopatia ischemica) e/o soffre di problemi della circolazione del sangue nel cervello o ha avuto un ictus (vasculopatia cerebrale);
- se soffre di problemi di circolazione del sangue nell'organismo (arteriopatia periferica);
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace per evitare la gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza" per ulteriori informazioni); se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Artrotec se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- soffre di **infiammazione cronica all'intestino** (colite ulcerosa o morbo di Crohn);
- ha **problemi al cuore** o ritiene di essere a rischio di tali condizioni (ad es. ha la pressione alta, colesterolo e/o trigliceridi elevati, diabete, coaguli di sangue nei vasi sanguigni (trombi) che possono provocare infarto del miocardio o ictus, soffre di dolore al petto (angina) o fuma). Se soffre di pressione alta il medico le monitorerà attentamente la pressione durante tutta la durata del trattamento;
- è facilmente soggetto a episodi di **sanguinamento** o alla formazione di lividi;
- ha **problemi al fegato** o **ai reni**. Se i problemi al fegato o ai reni peggiorano, **interrompa** il trattamento con questo medicinale;
- è incinta o ha intenzione di avere un bambino (vedere paragrafo "Gravidanza"). Il trattamento con Artrotec deve essere interrotto immediatamente a causa del rischio per il feto;
- è una donna in età fertile (vedere anche paragrafo sulla "Gravidanza"). È importante usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di questo medicinale;
- se di recente è stato sottoposto o è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico allo stomaco o al tratto intestinale prima di ricevere/assumere/utilizzare Artrotec, in quanto Artrotec può talvolta peggiorare la guarigione della ferita nell'intestino a seguito di un intervento chirurgico.

Artrotec può causare:
- **sanguinamento,** lesioni (**ulcere**) o **perforazioni** allo stomaco e/o all'intestino, anche in assenza di sintomi di preavviso o di precedenti problemi gravi allo stomaco o all'intestino, e che possono essere pericolosi per la vita. In questo caso si rivolga al medico e **interrompa** il trattamento. Se lei ha già sofferto in passato di questi problemi o soffre di problemi cardiovascolari, se lei sta assumendo aspirina, corticosteroidi, medicinali che contrastano la coagulazione del sangue (anticoagulanti), medicinali contro l'ansia e la depressione (chiamati inibitori selettivi del reuptake della serotonina) (vedere "Altri medicinali e Artrotec"), se ha più di 65 anni o se assume alcol, lei ha un maggiore rischio di manifestare questi effetti indesiderati. Se lei ha più di 65 anni (è anziano) o ha avuto in passato ulcere gastrointestinali (vedere "Non prenda Artrotec"), il medico le dirà di iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile;
- modesto aumento del rischio di **attacco cardiaco** (infarto del miocardio) o **ictus**. Questi eventi sono gravi e possono a volte provocare il decesso. Il rischio aumenta con dosi elevate e trattamenti prolungati. Non superi mai la dose o la durata del trattamento raccomandata;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- **aumento della pressione del sangue** e pertanto il medico può chiederle di controllare la pressione sanguigna regolarmente;
- **ritenzione di liquidi** nell'organismo e **gonfiore**, soprattutto delle gambe e dei piedi;
- **gravi reazioni** a livello della **pelle**, a volte fatali, caratterizzate da bolle, lesioni e desquamazione delle pelle (come dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica). **Interrompa** immediatamente il trattamento con questo medicinale se manifesta eruzione cutanea, lesioni o qualsiasi altro problema della pelle.

Se ha problemi al cuore, al fegato, ai reni o se ha più di 65 anni, il medico la sottoporrà a controlli periodici della funzione renale e le prescriverà la minor dose possibile (vedere paragrafo 3 "**Come prendere Artrotec**").
Se lei sta effettuando un trattamento di lunga durata, il medico la sottoporrà a controlli periodici (ad esempio della funzione renale, epatica e ad esami del sangue).

Gli effetti indesiderati causati da Artrotec possono essere ridotti al minimo usando la dose efficace più bassa per il più breve periodo di tempo necessario.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite nei bambini.

Anziani
Se lei ha più di 65 anni avrà una maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati durante il trattamento con Artrotec, in particolare sanguinamenti e perforazioni dello stomaco e/o dell'intestino, che possono essere fatali (vedere paragrafo 3 "Come prendere Artrotec"). Il medico le prescriverà la dose più bassa possibile e la controllerà regolarmente durante il trattamento.

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

I seguenti medicinali possono influenzare l'efficacia e/o la tossicità di Artrotec oppure Artrotec può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:
- **corticosteroidi**, medicinali usati contro le infiammazioni;
- **acido acetilsalicilico** (aspirina);
- altri farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**) inclusi gli inibitori selettivi della COX-2;
- **anticoagulanti orali** (es. warfarin, apixaban, dabigatran e rivaroxaban), medicinali che riducono la coagulazione del sangue;
- **agenti antiaggraganti**, medicinali usati per ridurre/inibire l'aggregazione delle piastrine;
- **inibitori selettivi del reuptake della serotonina** (SSRIs), medicinali usati per il trattamento dell'ansia e della depressione;
- **diuretici**, medicinali usati per aumentare la produzione di urina;
- **ACE-inibitori**, **antagonisti dell'angiotensina II** e **beta-bloccanti**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue. Il medico valuterà con attenzione se prescriverle questi medicinali assieme ad Artrotec, soprattutto se lei è un paziente anziano o se ha problemi ai reni;
- **ciclosporina** o **tacrolimus**, medicinali usati per ridurre l'attività del sistema immunitario, ad esempio dopo il trapianto di un organo. Nel caso sia necessario che lei assuma questi medicinali contemporaneamente con Artrotec, il medico monitorerà attentamente la funzionalità dei suoi reni. Nel caso di assunzione contemporanea di Artrotec e ciclosporina il medico potrebbe decidere di prescriverle la dose più bassa di Artrotec;
- **digossina,** medicinale usato per il battito cardiaco irregolare e/o insufficienza cardiaca;
- **ipoglicemizzanti orali**, medicinali usati per abbassare i livelli di zuccheri nel sangue;
- **litio**, medicinale usato per trattare alcuni tipi di depressione;
- **metotressato**, medicinale usato per trattare l'artrite reumatoide, la psoriasi e la leucemia;

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- **voriconazolo**, **sulfinpirazone**, o altri medicinali che riducono il metabolismo del diclofenac (principio attivo di Artrotec) nell'organismo, perché possono portare ad un aumento degli effetti del medicinale. Il medico le prescriverà la dose più bassa di Artrotec raccomandata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda Artrotec.

Non prenda Artrotec se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo 2 "Non prenda Artrotec"), in quanto può mettere in pericolo la gravidanza (aumento del pericolo di aborto), lo sviluppo del feto (aumento del pericolo di malformazioni alla nascita) e la sua salute (ritardo o prolungamento del travaglio e aumento del pericolo di sanguinamento prolungato al momento del parto). A causa del possibile rischio di danneggiare il feto, deve assicurarsi di non essere incinta prima di iniziare il trattamento.
Se lei è una donna in età fertile deve usare metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Il medico la metterà al corrente dei rischi qualora inizi una gravidanza durante l'assunzione di Artrotec, poiché potrebbe causare un aborto spontaneo, parto prematuro, formazione anomala del feto (difetti congeniti). Non deve MAI prendere questo medicinale se è incinta, poiché può anche avere gravi conseguenze sul bambino, soprattutto su cuore, polmoni e/o reni, compreso il decesso. Se ha ricevuto il trattamento con questo medicinale durante la gravidanza, si rivolga al medico. Se decide di portare avanti la gravidanza, deve essere effettuato un attento controllo ecografico della gravidanza, con particolare attenzione agli arti e alla testa.

Allattamento
Non prenda Artrotec se sta allattando al seno in quanto i principi attivi contenuti in Artrotec passano nel latte materno.
Se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se lei assume Artrotec o altri medicinali simili (chiamati medicinali antinfiammatori non steroidei o FANS) durante il **secondo** o il **terzo trimestre** di gravidanza, potrebbero verificarsi alterazioni renali nel feto con conseguente riduzione anche grave del liquido amniotico (oligo-idramnios).
Se lei usa questo medicinale dovrà essere attentamente monitorata per verificare il volume del liquido amniotico.

Artrotec può causare **infertilità** reversibile. Non prenda questo medicinale se intende iniziare una gravidanza, se ha problemi di fertilità o se si sta sottoponendo a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Artrotec influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come prendere Artrotec

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

Adulti: la dose raccomandata è 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Le compresse di Artrotec devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua (non masticate) durante i pasti.

Se lei ha più di 65 anni (è anziano) oppure ha problemi ai reni o al fegato: non è necessario che lei assuma una dose diversa da quella raccomandata per un adulto. Tuttavia il medico potrebbe decidere di iniziare la terapia con la dose più bassa possibile per lei.
Se lei ha gravi problemi ai reni o al fegato, il medico la monitorerà attentamente (vedere paragrafo **Effetti indesiderati**).

Uso nei bambini
la sicurezza e l'efficacia di ARTROTEC nei bambini non sono state stabilite.

Gli effetti indesiderati possono essere ridotti al minimo se assume la dose più bassa possibile per il più breve tempo possibile con la quale riesce a controllare i suoi sintomi (vedi "Precauzioni per l'uso").

Se prende più Artrotec di quanto deve
Se lei ingerisce/assume accidentalmente una dose eccessiva di Artrotec avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi possono essere sonnolenza, tremore, convulsioni, difficoltà a respirare, dolore all'addome, diarrea, febbre, palpitazioni, abbassamento della pressione del sangue, rallentamento dei battiti del cuore.

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

Se interrompe il trattamento con Artrotec
Non interrompa il trattamento con Artrotec a meno che non glielo prescriva 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.

Interrompa l'assunzione di Artrotec e informi immediatamente il medico se manifesta:
- forte dolore allo stomaco o un qualunque segno di emorragia, lesione (ulcera) o perforazione allo stomaco o all'intestino, come feci nere, sangue nelle feci o nel vomito. La perforazione e il sanguinamento gastrointestinale possono essere talvolta fatali, soprattutto negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- reazione cutanea grave come eruzione cutanea, vesciche, necrosi o desquamazione della pelle, lesioni delle mucose (sindrome DRESS, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, reazioni muco-cutanee) - la frequenza con cui questi eventi possono verificarsi non è nota;
- peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino);
- reazione allergica grave come eruzione cutanea, gonfiore al viso, sibilo o difficoltà nella respirazione (shock anafilattico e angioedema);
- attacco di cuore;
- problemi ai reni (insufficienza o compromissione renale, necrosi papillare renale, sindrome nefrosica, nefrite tubulo interstiziale, glomerulonefrite membranosa, glomerulopatia a lesioni minime);
- ictus;
- ittero (colorazione gialla/giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio);
- dolore toracico, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave denominata sindrome di Kounis - la frequenza con cui questo evento può verificarsi non è nota.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Si rivolga al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- dolore all'addome, diarrea, nausea e problemi di digestione.
  Lei può ridurre la probabilità di manifestare diarrea assumendo Artrotec durante i pasti ed evitando di prendere contemporaneamente antiacidi (sostanze usate per ridurre l'acidità di stomaco) che contengono magnesio.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- difficoltà ad addormentarsi
- mal di testa, capogiri
- infiammazione del duodeno (una porzione dell'intestino), gastrite, infiammazione dell'esofago
- infiammazione allo stomaco e all'intestino
- vomito, stitichezza, flatulenza, eruttazione
- eruzione cutanea, prurito
- alterazione delle analisi del sangue relativa alla funzionalità del fegato
- riduzione dell'ematocrito (analisi del sangue che determina la percentuale del volume di sangue costituito dai globuli rossi)
- Formazione anomala del feto

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- infiammazione della vagina
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- visione offuscata
- insufficienza cardiaca
- pressione alta del sangue
- difficoltà a respirare (dispnea)
- ulcere alla bocca (stomatite)
- orticaria, porpora (macchie rosso-brunastre sulla pelle)
- mestruazioni molto abbondanti (menorragia) o perdite di sangue abbondanti tra una mestruazione e l'altra (metrorragia), emorragie vaginali (che possono avvenire anche dopo la menopausa), disturbi mestruali
- febbre
- gonfiore (edema)
- brividi
- aumento dell'aspartato aminotransferasi, un valore delle analisi del sangue relativo al funzionamento del fegato

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- incubo
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- infiammazione del fegato (epatite)
- eruzioni cutanee caratterizzate dalla formazione di bolle (eruzione bollosa)
- dolore al seno
- aumento dei dolori che accompagnano le mestruazioni

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anemia
- riduzione del numero di globuli bianchi
- inibizione dell'aggregazione delle piastrine con conseguente aumento della possibilità di sanguinamento e della sua durata
- accumulo di liquidi nel corpo, che può causare gonfiore a caviglie e gambe
- alterazione dell'umore
- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello (meningite asettica)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

- infiammazione dei vasi sanguigni
- insufficienza epatica
- morte del feto, una reazione pericolosa per la vita della madre dovuta al passaggio del liquido amniotico (il liquido che circonda il feto) o altro materiale fetale nel flusso sanguigno materno (sindrome anafilattoide della gravidanza), aborto, parto prematuro, contrazioni anomale dell'utero, ritenzione della placenta o delle membrane
- emorragia nell'utero, crampi uterini
- infertilità o riduzione della fertilità nelle donne
- rottura/perforazione dell'utero

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://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 Artrotec

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 Artrotec
I principi attivi sono diclofenac e misoprostolo.
Ogni compressa contiene 50 mg di diclofenac e 200 mcg di misoprostolo.

Gli altri componenti sono: **lattosio**, cellulosa microcristallina, amido di mais, polivinilpirrolidone K-30, magnesio stearato, acido metacrilico copolimero C, sodio idrossido, talco, trietilcitrato, metilidrossipropil cellulosa, polivinilpirrolidone insolubile, silice colloidale anidra e olio di ricino idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di Artrotec e contenuto della confezione
Le compresse di Artrotec sono confezionate in blister di Al/PVC contenuti in scatole da 10, 30 e 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Piramal Healthcare UK Limited.
Whalton Road, Morpeth

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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

Northumberland
Regno Unito

Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V.
Level, 7e verdieping
Bargelaan 200
2333 CW
Leiden
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).