Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KAFENAC 100 mg compresse rivestite
KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale
Aceclofenac

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

1. CHE COS'È KAFENAC E A COSA SERVE

KAFENAC contiene il principio attivo aceclofenac che appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici (farmaci utilizzati per patologie a carico delle ossa, delle cartilagini e dei muscoli).

Questo medicinale è indicato negli adulti nel trattamento di:
- Malattie reumatiche infiammatorie quali artrosi (malattia che colpisce le articolazioni), artrite reumatoide (malattia di origine autoimmune progressiva e cronica che colpisce le articolazioni), spondilite anchilosante (grave patologia reumatica invalidante che può provocare la fusione delle articolazioni).
- Reumatismi extra-articolari quali periartrite (malattia infiammatoria che coinvolge i tessuti di natura fibrosa che circondano una articolazione), borsite (infiammazione delle borse piene di liquido che costituiscono un cuscino tra le ossa ed i tendini e/o i muscoli che circondano un'articolazione), tendinite (infiammazione dei tendini), entesite (infiammazione dell'inserzione di un muscolo su un osso).
- Stati dolorosi acuti di differente causa quali sciatalgia (sensazione di intenso dolore alla gamba causata dall'irritazione del nervo sciatico), lombalgia (mal di schiena), mialgia (dolore ai muscoli), dismenorrea primaria (ciclo mestruale doloroso), dolore conseguente a traumi di varia natura, odontalgia (dolori a denti).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE KAFENAC

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Non prenda KAFENAC
- Se è allergico al principio attivo, ad altri FANS (compreso l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato in passato, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, attacchi asmatici o altre reazioni allergiche come orticaria (reazione della pelle), rinite (infiammazione della mucosa nasale), edema (accumulo di liquidi), rash (improvviso arrossamento della pelle) o broncospasmo (restringimento del lume dei bronchi). Ciò vale per tutti i farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Se ha una patologia cardiaca e/o cerebrovascolare (a livello dei vasi del cervello), per esempio se ha avuto un attacco di cuore, un ictus (danno al cervello che si verifica quando il flusso del sangue diretto al cervello si interrompe improvvisamente), un mini-ictus (TIA), ostruzioni dei vasi sanguigni del cuore o del cervello o se ha subito un intervento per eliminare queste ostruzioni o un bypass coronarico (intervento che crea un ponte artificiale che permette di aggirare un ostacolo alla circolazione del sangue).
- Se ha o ha avuto problemi di circolazione del sangue (una malattia arteriosa periferica).
- Se ha un'ulcera gastroduodenale (erosione del rivestimento interno della mucosa dello stomaco o dell'intestino) in atto o sanguinamenti (emorragie) a livello del tratto gastrointestinale.
- Se ha sanguinamenti attivi e disturbi emorragici (perdita di sangue).
- Se ha avuto in passato emorragia gastrointestinale o perforazione causata da precedenti trattamenti con farmaci antinfiammatori non steroidei o se ha avuto in passato un'emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se è affetto da diminuzione della funzionalità del fegato (grave compromissione epatica).
- Se è affetto da diminuzione della funzionalità dei reni (compromissione renale).
- Se è in stato di gravidanza, soprattutto nel terzo trimestre e durante l'allattamento, a meno che non vi siano valide ragioni per assumerlo. In questo caso deve essere usato il dosaggio minimo efficace (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

KAFENAC non deve essere somministrato nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti").

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

Non prenda KAFENAC in associazione ad altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

<u>Prenda con cautela KAFENAC</u>:
- Se fuma.
- Se ha il diabete (aumento della concentrazione degli zuccheri nel sangue).
- Se soffre di angina (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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 ha coaguli di sangue.
- Se soffre di ipertensione (pressione alta del sangue).
- Se ha un alto livello di colesterolo o di trigliceridi (grassi) nel sangue.
- In caso di disfunzione epatica (mal funzionamento del fegato).
- In caso di insufficienza cardiaca o renale.
- Se ha subito un'operazione chirurgica importante.
- Se è anziano.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi (vedere paragrafo 3 "Come prendere KAFENAC").

Se è anziano tenga presente che è maggiore la frequenza di effetti indesiderati, soprattutto sanguinamento e perforazione gastrointestinale, che possono essere mortali (vedere paragrafo 3 "Come prendere KAFENAC").

Apparato gastro-intestinale (stomaco e intestino)
Durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o trascorsi di gravi eventi gastrointestinali (patologie a livello dello stomaco o dell'intestino), sono stati segnalati sanguinamento a livello dello stomaco e dell'intestino, ulcerazione o perforazione, che possono essere mortali.

Sospenda immediatamente il trattamento con KAFENAC e consulti il medico se si verifica sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale mentre sta assumendo il medicinale.

Come per tutti i FANS, è necessario che prenda KAFENAC con particolare cautela e sotto stretta sorveglianza medica se ha sintomi indicativi di disordini relativi al tratto gastrointestinale superiore o inferiore, se ha avuto in passato ulcerazioni gastriche o intestinali, sanguinamento, perforazione, colite ulcerosa o morbo di Crohn (malattie infiammatorie dell'intestino), alterazioni ematologiche (a livello del sangue) poiché tali condizioni possono essere peggiorate (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Se è anziano o se ha avuto in passato un'ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione, il rischio che si verifichi sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è maggiore, soprattutto con dosi aumentate di FANS. In questi casi inizi il trattamento con la più bassa dose efficace in modo da ridurre il rischio di tossicità gastrointestinale.

Se sta assumendo basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (come altri FANS o corticosteroidi - vedere "Altri medicinali e KAFENAC") può considerare di utilizzare in contemporanea agenti protettori per lo stomaco (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica).

Se ha sofferto di tossicità gastrointestinale (cioè problemi allo stomaco e all'intestino), in particolare se è anziano, deve segnalare al medico qualsiasi sintomo addominale (soprattutto sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Presti attenzione nell'assumere KAFENAC se è in trattamento concomitante con medicinali che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi sistemici, anticoagulanti, agenti antiaggreganti o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (vedere "Altri medicinali e KAFENAC").

Sistema cardiovascolare (a livello dei vasi del cuore) e cerebrovascolare (a livello dei vasi del cervello)
Si sottoponga ad un adeguato monitoraggio ed assuma KAFENAC con cautela:
- Se ha avuto in passato ipertensione e/o insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di fornire il sangue in quantità adeguate alle necessità dell'organismo) da lieve a moderata poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi ed edema.
- Se ha significativi fattori di rischio di eventi cardiovascolari (pressione alta, alto livello di grassi nel sangue, diabete) o se fuma.
- Se ha avuto in passato sanguinamento cerebrovascolare.

L'uso di KAFENAC può essere associato ad un aumento del rischio di infarto del miocardio (attacco cardiaco) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Dato che i rischi cardiovascolari di KAFENAC possono aumentare con la dose e la durata del trattamento, usare la più bassa dose giornaliera efficace per il più breve periodo necessario. La risposta alla terapia e la necessità del miglioramento dei sintomi devono essere rivalutate periodicamente.

Reazioni di ipersensibilità (allergia) e reazioni cutanee (della pelle)
Eviti l'uso di KAFENAC in caso di varicella; in alcuni casi la varicella può provocare gravi complicanze infettive della pelle e dei tessuti molli e non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Come con altri FANS, possono in rari casi verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa), anche senza una precedente esposizione ad aceclofenac (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gravi reazioni cutanee (a livello della pelle) alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (lesioni a livello della cute e delle mucose) e necrolisi tossica epidermica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine), sono state segnalate molto raramente in associazione all'uso dei FANS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio sembra essere più alto nelle prime fasi della terapia in quanto l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l'assunzione di KAFENAC alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Funzionalità renale
Assuma KAFENAC con cautela:
- In caso di compromissione renale da lieve a moderata poiché l'uso dei FANS può determinare un deterioramento della funzione renale. In questi casi assuma la minima dose efficace e si sottoponga a regolari controlli della funzionalità renale.
- Se è in trattamento concomitante con diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina).

Gli effetti sulla funzionalità renale sono generalmente reversibili con la sospensione di aceclofenac.

Funzionalità epatica (del fegato)
Interrompa il trattamento con KAFENAC se i parametri di funzionalità epatica risultano persistentemente alterati o peggiorati, se si sviluppano segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia (malattia del fegato) o se si verificano altre manifestazioni come eosinofilia (elevata concentrazione di globuli bianchi nel sangue) o rash (improvviso arrossamento della pelle). Con l'uso di KAFENAC può verificarsi un'epatite (infiammazione del fegato) senza sintomi promonitori.

Assuma con cautela KAFENAC se ha la porfiria epatica (malattia rara in cui si ha carenza di enzimi del fegato), in quanto si potrebbe scatenare un attacco.

Si sottoponga a regolari controlli medici in caso di lieve-moderata compromissione della funzionalità del fegato.

Problemi ematologici (a livello del sangue)
Aceclofenac può bloccare temporaneamente l'aggregazione piastrinica (vedere "Altri medicinali e KAFENAC").

Disturbi respiratori
Presti particolare attenzione nell'assumere KAFENAC se soffre o ha sofferto in passato di asma bronchiale (malattia causata dall'ostruzione dei bronchi) poiché i FANS possono aggravare il broncospasmo.

Trattamenti a lungo termine
Come misura preventiva, se è sottoposto a trattamento a lungo termine con FANS deve essere controllato per quanto riguarda il conteggio delle cellule del sangue e i parametri di funzionalità renale ed epatica.

Bambini e adolescenti
Non sono attualmente disponibili dati clinici sull'uso del farmaco nei bambini, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione (vedere "Non prenda KAFENAC").

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

Presti cautela nell'assunzione di KAFENAC con:
- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina); aceclofenac, come altri FANS, può inibire l'attività dei diuretici. Nel caso di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

somministrazione concomitante con diuretici risparmiatori di potassio, è necessario monitorare il potassio nel sangue.

- Antipertensivi (farmaci usati per ridurre la pressione); i FANS possono ridurre l'effetto dei farmaci antipertensivi. Se la sua funzione renale è compromessa (per esempio se ha perso molti liquidi o se è anziano) la co-somministrazione di farmaci antipertensivi come ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II e di FANS può aumentare il rischio di insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. In questi casi lei deve essere adeguatamente idratato e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante e periodicamente in seguito.
- Corticosteroidi (farmaci ad azione antinfiammatoria); si può avere un aumento del rischio di ulcerazione o sanguinamenti allo stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Anticoagulanti; come altri FANS, aceclofenac può aumentare l'attività dei farmaci anticoagulanti come il warfarin (vedere "Avvertenze e precauzioni") e pertanto in caso di terapia combinata deve essere strettamente controllato.
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs); l'uso concomitante con FANS può aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Antidiabetici. Sono stati riportati casi isolati di effetti ipoglicemici (riduzione del livello di zuccheri nel sangue) e iperglicemici (aumento del livello di zuccheri nel sangue); si consiglia pertanto di considerare la possibilità di un aggiustamento del dosaggio degli ipoglicemizzanti (farmaci che riducono il livello di zuccheri nel sangue) in concomitanza con aceclofenac.
- Metotrexato (farmaco antineoplastico ed antireumatico, utilizzato per il trattamento di alcune patologie come leucemie, linfomi, artrite reumatoide, lupus e psoriasi); la possibile interazione tra FANS e metotrexato deve essere tenuta presente anche quando vengono somministrate basse dosi di metotrexato, specialmente se ha ridotta funzionalità renale. Quando si deve somministrare la terapia combinata, la funzione renale deve essere monitorata. Usi particolare prudenza in caso di assunzione concomitante nell'arco delle 24 ore di FANS e metotrexato, in quanto si può determinare un aumento delle concentrazioni dell'agente antitumorale nel sangue con conseguente incremento della tossicità di quest'ultimo.
- Litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare) e digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore); diversi FANS inibiscono l'eliminazione del litio e della digossina determinandone un aumento della concentrazione nel sangue. La combinazione deve quindi essere evitata a meno che sia possibile effettuare un controllo frequente dei livelli di litio e di digossina.
- Altri FANS; l'uso concomitante di acido acetilsalicilico e altri FANS può incrementare la frequenza degli effetti indesiderati.
- Ciclosporina e tacrolimus (farmaci immunosoppressori); si ritiene che la somministrazione di FANS in concomitanza con ciclosporina o tacrolimus può aumentare il rischio di nefrotossicità (tossicità a livello dei reni). Durante la terapia combinata è quindi importante monitorare attentamente la funzione renale.
- Zidovudina (farmaco antivirale); quando i FANS sono somministrati con zidovudina, aumenta il rischio di tossicità ematica (del sangue); ci sono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017

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).

indicazioni di aumentato rischio di emartrosi (versamento di sangue in un'articolazione) ed ematoma negli emofiliaci HIV-positivi in trattamento concomitante con zidovudina e ibuprofene (farmaco appartenente alla categoria dei FANS).

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

Gravidanza

Non assuma KAFENAC:
- Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, se non in casi strettamente necessari. In questi casi la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda KAFENAC"). In tale periodo tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine (FANS) possono esporre il feto a tossicità al cuore ed ai polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e alta pressione nei polmoni) e malfunzionamento dei reni, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (riduzione del liquido amniotico) mentre possono esporre la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse e inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine causata dai FANS può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo dell'embrione e del feto. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi (difetto della parete addominale nel quale l'intestino e qualche volta altri organi si sviluppano all'esterno dell'addome del feto) dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. È stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Allattamento
Non assuma KAFENAC se sta allattando, per evitare effetti indesiderati nel lattante a meno che il potenziale beneficio per la madre superi il possibile rischio per il feto (vedere "Non prenda KAFENAC").

Fertilità
I FANS possono compromettere la fertilità e l'uso è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. La somministrazione di aceclofenac deve essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o sottoposte a indagini sulla fertilità.
Se assume KAFENAC in questi casi, la dose deve essere mantenuta la più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

La somministrazione di aceclofenac, come avviene per altri FANS ed in pazienti particolarmente predisposti, potrebbe dar luogo a capogiri, vertigini o altri disturbi del sistema nervoso centrale.
Lei deve essere informato di questi possibili effetti prima di guidare un veicolo o utilizzare macchinari che richiedono integrità del grado di vigilanza.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale contiene una fonte di fenilalanina (aspartame). Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (malattia del metabolismo degli aminoacidi).

3. COME PRENDERE KAFENAC

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

KAFENAC 100 mg compresse rivestite
Adulti
La dose raccomandata è di 2 compresse al giorno (200 mg al giorno), 1 compressa ogni 12 ore.
Ingerisca le compresse con un sufficiente quantitativo di acqua.

Assuma il medicinale preferibilmente durante i pasti.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale
La dose raccomandata è di 2 bustine al giorno (200 mg al giorno), 1 bustina ogni 12 ore.
Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere di acqua (40-60 ml) e ingerisca immediatamente.

Assuma il medicinale preferibilmente durante i pasti.

Anziani
Non si ritiene necessario modificare la posologia.

Pazienti affetti da insufficienza epatica
In pazienti con problemi al fegato (insufficienza epatica) è consigliabile ridurre la dose iniziale a
100 mg al giorno

Tuttavia, come per altri FANS, assuma con cautela KAFENAC se è anziano e ha una compromessa funzionalità renale o epatica, disfunzioni cardiovascolari o se è sottoposto contemporaneamente ad altri trattamenti farmacologici.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati somministrando la minima dose efficace per la minima durata necessaria per controllare i sintomi (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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 prende più KAFENAC di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KAFENAC, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Attualmente non sono disponibili informazioni sufficienti relative al quadro clinico derivante da sovradosaggio con KAFENAC.
Le misure terapeutiche da adottare in caso di avvelenamento acuto con aceclofenac orale sono quelle comunemente impiegate in caso di avvelenamento acuto da FANS:

- L'assorbimento deve essere impedito non appena possibile per mezzo di lavanda gastrica (svuotamento e lavaggio dello stomaco) e trattamento con carbone attivo.
- Trattamenti di sostegno e sintomatici dovrebbero essere adottati in caso di complicazioni come ipotensione (pressione bassa), insufficienza renale, convulsioni, irritazione gastrointestinale e depressione respiratoria.
- Terapie specifiche, come diuresi forzata (metodo utilizzato per aumentare l'eliminazione di sostanze già assorbite), dialisi (terapia che sostituisce la funzionalità fisica renale) o emoperfusione (passaggio di sangue attraverso una colonna di resina assorbente per rimuovere di una sostanza) non permettono di eliminare gli antinfiammatori non steroidei, a causa dell'alta percentuale di legame alle proteine del sangue e del loro notevole metabolismo.

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Interrompa il trattamento con KAFENAC e si rivolga immediatamente al medico se dovesse manifestarsi uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Sanguinamento allo stomaco e intestino (gastrointestinale)
- Lesioni allo stomaco (ulcere peptiche).
- Parametri di funzionalità epatica persistentemente alterati o peggiorati, segni clinici o sintomi consistenti di epatopatia, altre manifestazioni come eosinofilia.
- Rash cutaneo (improvviso arrossamento della pelle), lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all'assunzione di KAFENAC sono:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Giramenti di testa (capogiri).
- Aumento di alcuni enzimi del fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

- Nausea, diarrea, dolore addominale, dispepsia (dolori digestivi).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Gastrite (infiammazione dello stomaco), ulcere boccali (afte), flatulenza (presenza di gas a livello intestinale), costipazione (stitichezza), vomito.
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), prurito, dermatite (infiammazione della pelle).
- Aumentati livelli di urea e creatinina nel sangue.
- Costipazione (stitichezza).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Anemia (riduzione della concentrazione di emoglobina nel sangue).
- Angioedema (gonfiore improvviso della pelle o delle mucose).
- Disturbi della visione.
- Ipertensione (pressione alta).
- Reazione anafilattica (reazione allergica a rapida comparsa) incluso lo shock, allergia.
- Insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di fornire un quantitativo di sangue adeguato per le esigenze dell'intero organismo).
- Dispnea (respirazione difficoltosa).
- Melena (emissione di sangue con le feci), ulcera e sanguinamento gastrointestinale (possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani - vedere "Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia emolitica (diminuzione della concentrazione di emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi), granulocitopenia (grave diminuzione del numero dei granulociti nel sangue), depressione del midollo osseo (diminuzione della funzionalità del midollo osseo che produce le cellule del sangue).
- Depressione, insonnia, sogni anomali.
- Parestesie (alterazione della sensibilità), disgeusia (alterazioni del gusto), mal di testa, sonnolenza.
- Tinnito (ronzio nelle orecchie), vertigini.
- Palpitazioni.
- Rossore.
- Vasculite (infiammazione delle vene), vampate.
- Broncospasmo (diminuzione del lume dei bronchi).
- Aggravamento di colite ulcerosa o morbo di Crohn (patologie infiammatorie dell'intestino), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), pancreatite (infiammazione del pancreas), perforazione intestinale, ematemesi (emissione di sangue con il vomito).
- Sindrome di Stevens-Johnson (reazione acuta da allergia che coinvolge la pelle e le mucose), necrolisi tossica epidermica (o "sindrome di Lyell", grave malattia della pelle indotta da un'allergia ad alcuni farmaci, caratterizzata dalla distruzione dell'epitelio cutaneo e delle membrane mucose), porpora (lesione simile all'ematoma, conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle), esantema (eruzione cutanea).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017

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).

- Insufficienza renale, sindrome nefrosica (insieme di sintomi e segni clinici causati da una alterazione dei glomeruli renali che comporta la perdita di proteine con le urine).
- Lesioni epatiche (del fegato) inclusa epatite (infiammazione del fegato), aumento della fosfatasi alcalina nel sangue.
- Edema (accumulo di liquidi), affaticamento.
- Aumento di peso.

Sperimentazioni cliniche e dati epidemiologici indicano che può esserci un aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (per esempio infarto miocardico o ictus) associati all'uso di aceclofenac, soprattutto ad alte dosi e in trattamenti a lungo termine (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Eccezionalmente, durante la varicella sono state segnalate gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS. Ad oggi, non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell'aggravamento di queste infezioni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Qualora si verificasse uno o più effetti indesiderati sopra descritti, si raccomanda di interrompere il trattamento con aceclofenac e contattare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE KAFENAC

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

KAFENAC 100 mg compresse rivestite
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

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 KAFENAC
KAFENAC 100 mg compresse rivestite
Una compressa rivestita contiene:
Principio attivo: aceclofenac 100 mg.
Altri componenti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, gliceril palmitostearato, povidone, ipromellosa, poliossietilene(40)stearato, titanio diossido.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale
Una bustina contiene:
Principio attivo: aceclofenac 100 mg.
Altri componenti: sorbitolo, saccarina sodica, aroma caramello, aroma panna, aroma latte, silice colloidale anidra, aspartame, ipromellosa, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di KAFENAC e contenuto della confezione
KAFENAC 100 mg compresse rivestite
Compresse circolari bianche rivestite.
- Blister da 10 compresse rivestite in astuccio di cartone.
- Blister da 40 compresse rivestite in astuccio di cartone.

KAFENAC 100 mg polvere per sospensione orale
Polvere bianca o bianco crema per sospensione orale.
Confezione da 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall S.A
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona
Spagna

Produttore
Industrias Farmacéuticas Almirall S.A. (Planta de Sant Andreu de la Barca) Ctra. Nal. II. Km 593 08740 Sant Andreu de la Barca –Barcellona (SPAGNA).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

KAFENAC 1,5 g/100 g crema
Aceclofenac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È KAFENAC E A COSA SERVE

KAFENAC contiene il principio attivo aceclofenac che appartiene alla categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e antireumatici (farmaci utilizzati per patologie a carico delle ossa, delle cartilagini e dei muscoli).

Questo medicinale è indicato nel trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni dei muscoli, dei tendini e dei legamenti come ad esempio tendiniti (infiammazione dei tendini), tenosinoviti (infiammazione della membrana che ricopre il tendine), distorsioni, contusioni, periartriti (malattie infiammatorie che coinvolgono i tessuti di natura fibrosa che circondano un'articolazione), dislocazioni (lussazioni a livello delle articolazioni), lombalgie (mal di schiena), torcicollo, borsiti (infiammazione delle borse piene di liquido che costituiscono un cuscino tra le ossa e i tendini e/o i muscoli che circondano un'articolazione), stiramenti e postumi da traumi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE KAFENAC

Non usi KAFENAC
- Se è allergico al principio attivo, ad altri FANS (compreso l'acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha manifestato in passato, dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri FANS, un aggravamento degli attacchi asmatici, della rinite acuta (infiammazione della mucosa nasale) o dell'orticaria (arrossamento della pelle con prurito intenso).
- Se ha o ha manifestato in passato reazioni di ipersensibilità (allergia) a diclofenac, anche se non è stata dimostrata allergenicità crociata con tale medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è in stato di gravidanza e durante l’allattamento (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

KAFENAC è controindicato in età pediatrica (vedere “Bambini e adolescenti”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KAFENAC.

Usi KAFENAC crema solo per uso esterno.

Durante il trattamento con KAFENAC deve evitare:
- L’esposizione inappropriata dell’area trattata ai raggi solari senza un’adeguata protezione per prevenire reazioni di fotosensibilità (reazione del sistema immunitario alla luce solare).
- L’applicazione della crema su piaghe o ferite aperte.
- Il contatto con gli occhi, con membrane mucose o con qualsiasi altro sito di applicazione con lesioni della pelle in corso.

Sospenda il trattamento con KAFENAC e si sottoponga ad un adeguato trattamento terapeutico se manifesta sintomi di irritazione locale.

L’uso prolungato di prodotti per uso dermatologico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (allergia).

Come con altri FANS, possono verificarsi anche reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche/ anafilattoidi (reazioni allergiche a rapida comparsa), anche senza una precedente esposizione ad aceclofenac (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Gravi reazioni cutanee (a livello della pelle) alcune delle quali fatali, incluse dermatite esfoliativa (irritazione della pelle con desquamazione), sindrome di Stevens-Johnson (lesioni a livello della cute e delle mucose) e necrolisi epidermica (grave malattia cutanea in cui l'epidermide si stacca in lamine), sono state segnalate molto raramente in associazione all’uso dei FANS (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il rischio sembra essere più alto nelle prime fasi della terapia in quanto l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento.

Interrompa l’assunzione di KAFENAC alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (allergia).

Eviti l’uso di KAFENAC in caso di varicella; in alcuni casi, la varicella può provocare gravi complicanze infettive della pelle e dei tessuti molli e non è possibile escludere il ruolo dei FANS nell’aggravamento di queste infezioni (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Bambini e adolescenti
Non sono attualmente disponibili dati riguardo alla sicurezza e all’efficacia di aceclofenac nei bambini fino a 14 anni, pertanto se ne sconsiglia la somministrazione (vedere “Non usi KAFENAC”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Presti cautela nell'utilizzo di KAFENAC con:
- Litio (farmaco stabilizzatore dell'umore, utilizzato nel trattamento della depressione e del disturbo bipolare).
- Digossina (farmaco che stimola la funzionalità del cuore).
- Anticoagulanti orali (farmaci che aumentano la fluidità del sangue).
- Diuretici (farmaci usati per aumentare la produzione di urina).
- Antidolorifici (farmaci utilizzati contro il dolore).

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

Gravidanza
Non assuma KAFENAC se è in stato di gravidanza (vedere "Non usi KAFENAC").

Allattamento
Non assuma KAFENAC se sta allattando.
Fertilità
L'uso di KAFENAC, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della ciclossigenasi (farmaci antinfiammatori), è sconsigliato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza.
La somministrazione di KAFENAC dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
KAFENAC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

KAFENAC 15 mg/g crema contiene propilparaidrossibenzoato e metilparaidrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME USARE KAFENAC

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1,5 g - 2 g di KAFENAC crema pari a 4-5 cm da applicare tre volte al giorno sulla parte interessata o secondo prescrizione medica.

Se usa più KAFENAC di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio. In caso di uso improprio o di assunzione di una dose eccessiva del medicinale, è opportuno ricorrere a misure terapeutiche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

generali del tipo normalmente adottato in caso di avvelenamento con farmaci antinfiammatori non steroidei.

Se dimentica di usare KAFENAC
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Possibili effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all'assunzione di KAFENAC sono:

Lieve o moderata irritazione della pelle accompagnata da arrossamento e lieve prurito che scompaiono con l'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Fotosensibilità nel caso in cui aree cutanee (della pelle) trattate, sono state esposte a forte luce solare senza un'adeguata protezione (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Eritema (irritazione della pelle).
- Prurito.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
Eruzione bollosa (incluse Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi tossica epidermica).

Eccezionalmente, durante la varicella sono state segnalate gravi complicanze infettive cutanee e dei tessuti molli in concomitanza con il trattamento con FANS (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).

5. COME CONSERVARE KAFENAC

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 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 KAFENAC
100 g di crema contengono:
Principio attivo: aceclofenac 1,5 g.
Altri componenti: cera emulsionante, paraffina liquida, propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di KAFENAC e contenuto della confezione
Crema bianca.
Tubo contenente 50 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almirall S.A
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcellona
Spagna

Produttore
Industrias Farmacéuticas Almirall , S.A. (Planta de Sant Andreu de la Barca), Ctra. Nacional II, km. 593 - 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcellona (Spagna) (esclusivamente per il controllo e rilascio dei lotti).
Almirall Hermal GmbH, Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek (Germany).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2017
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).