Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tradonal SR 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tradonal SR 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tradonal SR 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Tradonal SR 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Tramadolo cloridrato

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 illustrativo, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Tradonal SR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Tradonal SR
3. Come assumere Tradonal SR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tradonal SR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tradonal SR e a che cosa serve

Tradonal SR appartiene a una classe di medicinali denominati analgesici, comunemente noti come farmaci antidolorifici o antalgici. Il principio attivo, tramadolo cloridrato, interrompe l'invio di messaggi di dolore al suo cervello e agisce anche a livello cerebrale per impedire che i messaggi di dolore siano avvertiti. Ciò significa che Tradonal SR non evita che il dolore si manifesti, ma impedisce che lei avverta ugualmente il dolore.

Tradonal SR è usato per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio, il dolore dopo un intervento chirurgico, o dopo una lesione).

2. Cosa deve sapere prima di assumere Tradonal SR

Non assuma Tradonal SR:

- se è allergico a tramadolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), poiché potrebbero manifestarsi eruzione cutanea, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie;
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime due settimane inibitori della monoammino ossidasi (IMAO) per trattare la depressione (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e Tradonal

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

SR");
- se ha epilessia che non viene controllata da alcun trattamento;
- se ha bevuto una quantità di alcol sufficiente da farla sentire stordito o ubriaco;
- se ha assunto una dose superiore a quella prescritta delle sue compresse per dormire, di antipsicotici, antidepressivi (antipsicotici e antidepressivi sono medicinali che influiscono sull'umore e sulle emozioni) o altri antidolorifici, che possono rallentare la sua respirazione e le sue reazioni.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o farmacista prima di prendere Tradonal SR, se:
- ha avuto una reazione allergica a qualsiasi medicinale simile alla morfina;
- ha assunto per un lungo periodo Tradonal SR o qualsiasi altro medicinale contenente tramadolo;
- è dipendente dalla morfina;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto di recente una lesione alla testa o ha un mal di testa particolarmente forte che la fa vomitare;
- ha mai avuto convulsioni (attacchi) o se soffre di epilessia;
- soffre di asma o di difficoltà respiratorie;
- deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia generale;
- soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e Tradonal SR").

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Tradonal SR può causare disturbi della respirazione correlati al sonno quali apnea del sonno (pause nella respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannosi, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di Tradonal SR: Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Esiste una rara possibilità che Tradonal SR possa causare convulsioni (attacchi). Il rischio aumenta se vengono assunte dosi superiori a quelle massime giornaliere e se sta assumendo anche antidepressivi o antipsicotici.

Se ha tendenza alla dipendenza o all'abuso di farmaci deve prendere Tradonal SR solo per brevi periodi. Ne informi il medico perché è possibile che desideri monitorare più attentamente il suo controllo del dolore.

Non deve prendere questo medicinale per trattare i sintomi di astinenza, se ha dipendenza da farmaci.

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti:
Tradonal SR non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso nei bambini con problemi respiratori
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

Altri medicinali e Tradonal SR
Informi il medico o il farmacista o dentista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non prenda Tradonal SR, rigide contemporaneamente a medicinali chiamati inibitori della monoammino ossidasi (moclobemide o fenelzina per la depressione, selegilina per il morbo di Parkinson) o entro 14 giorni dalla loro assunzione.

L'effetto antidolorifico di Tradonal SR può essere indebolito e/o abbreviato, se assume anche farmaci contenenti:
- carbamazepina (usata per trattare l'epilessia)
- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici)
- ondansetrone (previene la nausea)

Il medico le dirà se deve assumere Tradonal SR e con quale dosaggio.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta prendendo medicinali che possono provocare convulsioni (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di avere un attacco può aumentare se assume contemporaneamente Tradonal SR. Il suo medico le dirà se Tradonal SR capsule rigide a rilascio modificato è adatto a lei.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta prendendo alcuni antidepressivi. Tradonal SR può interagire con questi farmaci ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

I medicinali che agiscono sul sistema nervoso come ipnotici, tranquillanti, pillole per dormire e antidolorifici, possono farla sentire più insonnolito o debole quando assunti con Tradonal SR.

Farmaci anticoagulanti per fluidificare il sangue, come warfarina. L'efficacia di questi medicinali può essere alterata se sta assumendo anche Tradonal SR.

Informi il medico se sta prendendo questi medicinali.

L'uso concomitante di Tradonal SR e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali correlati ad esse aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Tradonal SR insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Tradonal SR con cibi, bevande e alcolici
Tradonal SR deve essere preso con un po' d'acqua, con o senza cibo. Eviti di bere alcol quando prende questo medicinale.

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

Gravidanza
Tradonal SR non deve essere usato durante la gravidanza o allattamento, poiché non è ancora noto il profilo di sicurezza di questo medicinale in gravidanza. Contatti il medico se resta incinta durante il trattamento.

Allattamento
Tramadolo è secreto nel latte materno. Per questo motivo non deve assumere Tradonal SR più di una volta durante l'allattamento, viceversa, se assume Tradonal SR più di una volta, deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tradonal SR può causare sonnolenza e questo effetto può essere potenziato dall'alcol, antistaminici e da altri antidepressivi del sistema nervoso centrale. Non deve guidare né usare macchinari.

Tradonal SR contiene saccarosio.
Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come assumere Tradonal SR

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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).

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

Il dosaggio deve essere scelto in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa che riduce il dolore.

Ingerisca le capsule intere con acqua, senza masticare.

Se ha difficoltà a deglutire, può aprire le capsule. Deve aprirle capsule con molta attenzione, tirando e ruotando ciascuna estremità sopra un cucchiaio, in modo che il granulato rimanga nel cucchiaio. Non mastichi. Ingerisca tutto il granulato con un po' acqua.

Dosaggio per adulti e per adolescenti al di sopra di 12 anni d'età:
La dose abituale iniziale è di 50-100 mg due volte al giorno, al mattino e alla sera. Il medico può aumentare la sua dose fino a 150-200 mg due volte al giorno, secondo le sue esigenze. Di solito deve assumere Tradonal SR ogni 12 ore, allo stesso orario, al mattino e alla sera.

La **dose massima** è di 400 mg al giorno.

Dosaggio per
Uso nei bambini:
Al di sotto dei 12 anni: **Tradonal SR non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni d'età**.

Uso nei pazienti anziani:
Nelle persone anziane (oltre i 75 anni d'età) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se questo è il suo caso, il medico le potrà consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Uso nei pazienti con gravi problemi renali (insufficienza) e/o pazienti in diasili:
I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere Tradonal SR. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le può consigliare di allungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Se prende più Tradonal SR di quanto deve
Se prende accidentalmente più capsule di quelle prescritte, informi immediatamente il medico o il farmacista e, se necessario, contatti il reparto di pronto soccorso più vicino. Ricordi di portare la confezione e ogni medicinale rimanente con sé.

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

Se interrompe il trattamento con Tradonal SR
Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Persone che hanno assunto Tradonal SR per un certo tempo, possono sentirsi poco bene se il trattamento viene interrotto improvvisamente. È possibile che si senta agitato, ansioso, nervoso o scosso. Può essere iperattivo, avere difficoltà ad addormentarsi e avere disturbi allo stomaco o all'intestino. Se manifesta uno qualsiasi di questi disturbi dopo l'interruzione di Tradonal SR, consulti il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più gravi che si possono manifestare, comprendono reazione allergica (difficoltà a respirare, rantolo e gonfiore del viso o della gola), reazione anafilattica (una reazione allergica estrema con conseguente difficoltà a respirare, variazioni del ritmo cardiaco, debolezza, collasso o perdita dei sensi dovuta a un calo della pressione del sangue) o convulsioni (attacchi). In caso di comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, smetta immediatamente di prendere Tradonal SR e chiami il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Capogiri
- Vomito e nausea (malessere)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Torpore, sonnolenza (affaticamento)
- Costipazione, bocca secca
- Sudorazione

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Battito cardiaco rapido, palpitazioni, cali improvvisi della pressione del sangue. Questi eventi avversi possono verificarsi soprattutto con la somministrazione endovenosa e in pazienti fisicamente stressati
- Prurito, eruzione cutanea
- Conato, sensazione di gonfiore o pienezza

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Alterazioni dell'appetito
- Effetti psichici tra cui: cambiamento di umore, attività, comportamento e percezione, allucinazioni, confusione, irrequietezza, disturbi del sonno e incubi
- Convulsioni (attacchi)
- Sensazione di formicolio e tremore
- Battito cardiaco lento, aumento della pressione del sangue
- Debolezza muscolare
- Difficoltà o incapacità di urinare
- Vista offuscata

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Rossore
- Vertigini (sensazione di capogiro o "giramento")
- Asma e difficoltà a respirare
- Aumento degli enzimi epatici

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue
- Singhiozzo
- Sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Tradonal SR").

La **sindrome da astinenza** comprende: agitazione, ansia, nervosismo, difficoltà a dormire, irrequietezza, tremore e disturbi gastrointestinali (vedere paragrafo 3. Come prendere Tradonal SR).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tradonal SR

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Tradonal SR dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti i medicinali 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 Tradonal SR:
Il principio attivo è tramadolo cloridrato.
Tradonal SR 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene 50 mg 100 mg 150 mg 200 mg di tramadolo cloridrato.

Gli altri ingredienti del contenuto delle capsule sono: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), silice colloidale anidra, etilcellulosa, gommalacca, talco.
Le capsule contengono: gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) [*per il dosaggio da 50, 150 e 200 mg*], indigotina (E132) [*per il dosaggio da 50 e 150 mg*].
L'inchiostro di stampa contiene: gommalacca, ossido di ferro nero (E172), propilenglicole, ammonio

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Tradonal SR capsule a rilascio prolungato, rigide e contenuto della confezione:
Capsule rigide a rilascio prolungato.

Tradonal SR 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono di colore verde scuro e contrassegnate con **T50SR**.
Tradonal SR 100 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono di colore bianco e contrassegnate con **T100SR**.
Tradonal SR 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono di colore verde scuro e contrassegnate con **T150SR**.
Tradonal SR 200 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono di colore giallo e contrassegnate con **T200SR**.
Questo prodotto medicinale è sotto forma di capsula a rilascio prolungato rigida. Le capsule rilasciano il principio attivo nell'arco di un intervallo di tempo.

Tutte le capsule sono confezionate in un blister di PVC/PVDC/alluminio da 10 capsule. Ciascuna confezione contiene 1, 2, 3, 5, 6 o 10 blister, vale a dire che ciascuna confezione contiene 10, 20, 30, 50, 60 o 100 capsule per confezione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited - Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublino, Irlanda

Produttore
Temmler Pharma GmbH - Marburg – Germania.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, Hartkapseln, retardiert
Danimarca	Gemadol Retard
Francia	Zamudol LP 50/100/150/200 mg, gélule à libération prolongée
Germania	Travex retard 50/100/150/200 mg Hartkapseln, retardiert
Italia	Tradonal SR 50/100/150/200 mg 30/60 capsule rigide a rilascio prolungato
Lussemburgo	Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, gélules à liberation prolongée Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard 50/100/150/200 mg, Hartkapseln, retardiert
Paesi Bassi	Tramadol HCl Retard Mylan 50/100/150/200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portogallo	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Spagna	Tradonal retard 50/100/150/200 mg cápsulas duras de liberación prolongada
Svezia	Gemadol 50/100/150/200 mg depotkapsel hård
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Zamadol SR 50/100/150/200 mg prolonged-release hard capsules

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

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).