Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
(dorzolamide / timololo)

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 COSOPT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT
3. Come usare COSOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COSOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COSOPT e a che cosa serve

COSOPT contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.
- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica".
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione intra-oculare in modi differenti.

COSOPT è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma quando la monoterapia con collirio beta-bloccante non è sufficiente.

2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT

Non usi COSOPT
- se è allergico a dorzolamide cloridrato, a timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori, come asma, o grave bronchite ostruttiva cronica (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data).
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- se ha patologie o problemi renali gravi, o se ha avuto in passato calcoli renali.
- se ha un eccesso di acidità del sangue provocato da accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro se sia giusto per lei usare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare COSOPT
Informare il medico su qualsiasi problema medico o oculare presente al momento o avuto in passato:
- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- diabete in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero.
- iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo ne può mascherare i segni e i sintomi.

Prima di essere sottoposto a una operazione deve informare il medico che sta usando COSOPT in quanto il timololo può cambiare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.
Deve anche informare il medico su allergie di qualsiasi tipo o reazioni allergiche incluse orticaria, gonfiore di faccia, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella respirazione o nella deglutizione.

Informare il medico curante nel caso si abbia debolezza muscolare o se sia stata fatta diagnosi di miastenia grave.

Informare immediatamente il medico curante nel caso si manifesti qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.

Qualora si sospetti che COSOPT sia la causa di una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o rossore e prurito dell'occhio) interrompere l'uso di questo medicinale e contattare il medico curante immediatamente.

Informare il medico curante nel caso si sviluppi un'infezione oculare, o si verifichi una lesione oculare, ci si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o nel caso si manifestino nuovi sintomi o peggiorino sintomi già presenti.

Quando si instilla COSOPT nell'occhio esso può avere effetto sull'intero organismo.

Consultare il medico curante prima di usare questo medicinale, nel caso faccia uso di lenti a contatto morbide.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Uso nei bambini
C'è una esperienza limitata con COSOPT in lattanti e bambini.

Uso negli anziani
Negli studi clinici con COSOPT, gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani erano simili.

Uso in pazienti con compromissione epatica
Informi il medico curante su qualsiasi problema epatico presente al momento o che abbia avuto in passato.

Altri medicinali e COSOPT
COSOPT può influenzare o essere influenzato dagli altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per la terapia del diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo fatto è particolarmente importante se lei sta:

- prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per curare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina).
- prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina.
- usando un altro collirio contenente un beta-bloccante.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica quale la acetazolamide.
- prendendo inibitori della monoamino ossidasi (IMAO).
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino.
- prendendo narcotici quali la morfina usata per la terapia del dolore di moderata o grave entità.
- prendendo medicinali per la terapia del diabete.
- prendendo antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina.
- prendendo un sulfamidico.
- prendendo chinidina (usata per trattare condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria).

Gravidanza e allattamento
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso in gravidanza
Non usi COSOPT se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Uso in allattamento
Non usi COSOPT se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati studiati gli effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Ci sono effetti indesiderati associati con l'uso di COSOPT, quali ad esempio vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Deve evitare di guidare o usare macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia non offuscata.

COSOPT contiene benzalconio cloruro
Nel caso faccia uso di lenti a contatto morbide deve consultare il medico prima di usare COSOPT (il conservante benzalconio cloruro può alterare la colorazione delle lenti).

3. Come usare COSOPT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal suo medico curante.

La dose raccomandata è di una goccia al mattino ed una goccia la sera da instillare nell'occhio(i) affetto(i).

Se questo medicinale viene impiegato insieme ad altri colliri, le gocce devono essere instillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modificare la dose del medicinale senza consultare il medico curante.

La punta del contagocce non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Essa può andare incontro a contaminazione batterica la quale può causare infezioni dell'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del contagocce, ci si deve lavare le mani prima dell'uso di questo medicinale e non si deve appoggiare la punta del contagocce su alcuna superficie. Qualora si pensi che il medicinale possa essere contaminato, o qualora si sviluppi un'infezione a livello oculare, si deve contattare immediatamente il medico curante prima di continuare ad usare questo contenitore.

<u>Istruzioni per l'uso</u>

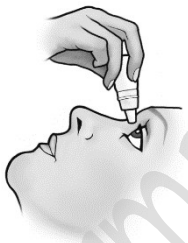
Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non utilizzare il contenitore se la fascetta di sicurezza in plastica intorno al collo del contenitore è mancante o rotta. Quando si apre il contenitore per la prima volta, strappare la fascetta di sicurezza in plastica.

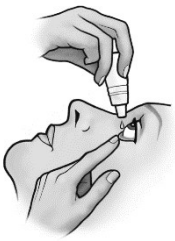
Ogni volta che usa COSOPT:

1. Si lavi le mani.
2. Apra il contenitore. Faccia particolare attenzione che la punta del contenitore contagocce non tocchi l'occhio, la pelle intorno all'occhio o le sue dita.

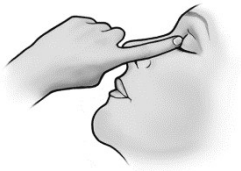
3. Inclini la testa all'indietro e tenga il contenitore capovolto sopra l'occhio.



4. Tiri la palpebra inferiore verso il basso e guardi in alto. T ore e lo prema delicatamente s lasci cadere una goccia nell lpebra inferiore e l'occ

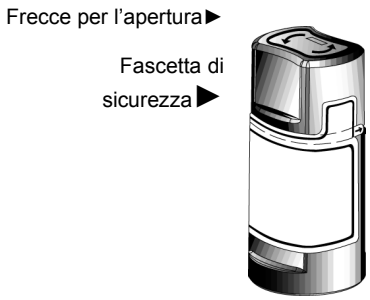


5. Prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.
6. Ripeta i punti da 3 a 5 con l'altro occhio se le è stato prescritto dal medico.
7. Rimetta il tappo e chiuda con fermezza il contenitore.



[Solo contenitori OCUMETER PLUS]

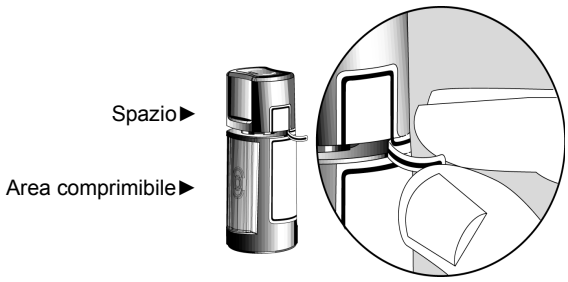
1. Prima di usare il medicinale per la prima volta, assicurarsi che la fascetta di sicurezza situata sulla parte anteriore del contenitore sia intatta. Uno spazio fra contenitore e tappo è normale per un contenitore che non è ancora stato aperto.



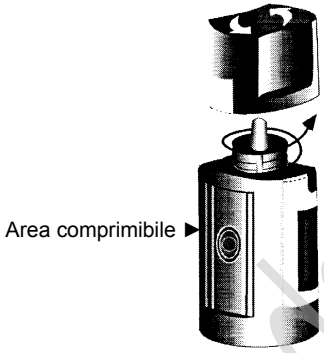
2. Per prima cosa lavare le mani, quindi strappare la fascetta di sicurezza per rompere il sigillo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).



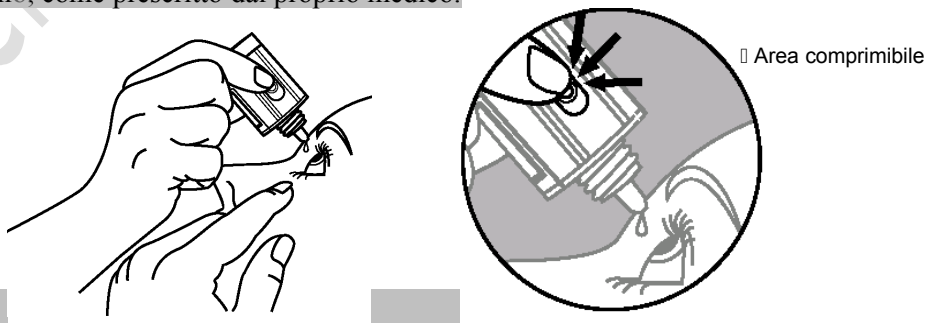
3. Per aprire il contenitore, svitare il tappo ruotandolo nel senso indicato dalle frecce che si trovano sulla sommità del tappo. Non tirare via il tappo direttamente dal contenitore. Tirare via il tappo direttamente impedirà al contagocce di funzionare correttamente.



4. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente verso il basso la palpebra inferiore, in modo da formare una tasca fra la palpebra e l'occhio.



5. Capovolgere il contenitore e premere leggermente con il pollice o l'indice a livello dell'area comprimibile (come mostrato) fino a che non sia stata introdotta una singola goccia nell'occhio, come prescritto dal proprio medico.

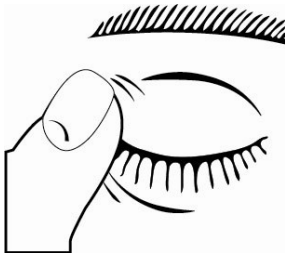


NON METTERE A CONTATTO LA PUNTA DEL CONTAGOCCE CON L'OCCHIO O CON LA PALPEBRA.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

6. Dopo l’uso di COSOPT premere con un dito sull’angolo dell’occhio, vicino al naso, o chiuda le palpebre per 2 minuti. Questo aiuta a fermare il passaggio del medicinale nel resto del corpo.



7. Se la somministrazione delle gocce risulta difficile dopo aver aperto il contenitore la prima volta, ricollocare il tappo sul contenitore e stringere (non eccessivamente) e poi rimuovere girando il tappo nella direzione opposta come indicato dalle frecce che si trovano alla sommità del tappo.

8. Ripetere i punti 4 e 5 per l'altro occhio, qualora il medico abbia prescritto il trattamento per entrambi gli occhi.

9. Riavvitare il tappo ermeticamente. La freccia che si trova sul lato sinistro del tappo deve essere allineata alla freccia che si trova sul lato sinistro dell'etichetta del contenitore per ottenere una chiusura adeguata. Non stringere eccessivamente per evitare di danneggiare il contenitore e il tappo.

10. Il contagocce è calibrato per l’emissione di una singola goccia; pertanto, NON allargare il foro del contagocce.

11. Una volta esaurite le dosi, il contenitore conterrà ancora dei residui di COSOPT. Il contenitore contiene infatti un eccesso di questo medicinale per assicurare la disponibilità della dose completa di COSOPT prescritta dal medico. Non rimuovere l’eccesso di medicinale dal contenitore.

Se prende più COSOPT di quanto deve

Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contagocce viene ingerito, è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico curante.

Se dimentica di prendere COSOPT

È importante che questo medicinale venga somministrato secondo i modi ed i tempi prescritti dal medico. Se per dimenticanza non venisse instillata una dose, tale dose va assunta non appena possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, saltare la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.
Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con COSOPT

Nel caso voglia interrompere il trattamento ne parli prima con il medico curante.
Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico curante o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare COSOPT senza parlarne con il medico.

Reazioni allergiche generalizzate comprendenti gonfiore sotto la pelle che può verificarsi in aree come la faccia e gli arti, e può ostruire le vie respiratorie che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione, orticaria o eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati di seguito elencati è definita usando la seguente convenzione:
Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)
Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)
Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con COSOPT o uno dei suoi componenti negli studi clinici o dopo la commercializzazione:

Molto comune:
Bruciore e dolore puntorio agli occhi, alterazione del gusto

Comune:
Arrossamento dell'occhio(i) e della zona circostante, lacrimazione o prurito all'occhio(i), erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i) e della zona circostante, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, diminuita sensibilità corneale (non si avverte la presenza di corpo estraneo nell'occhio e non si avverte dolore), dolore oculare, secchezza oculare, vista offuscata, mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o ripienezza nel naso), nausea, debolezza/stanchezza, affaticamento

Non comune:
Capogiro, depressione, infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese variazioni della rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica), rallentamento del battito cardiaco, svenimento, difficoltà nella respirazione (dispnea), indigestione e calcoli renali

Raro:
Lupus eritematoso sistemico (una malattia immune che può causare una infiammazione degli organi interni), formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, insonnia, incubi, perdita della memoria, un aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), diminuzione del desiderio sessuale, ictus, miopia temporanea che può risolversi con l'interruzione del trattamento, distacco dello strato localizzato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre (che fa stare l'occhio mezzo chiuso), visione doppia, formazione di crosta sulle palpebre, edema corneale (con sintomi di disturbi visivi), ipotensione oculare, suoni squillanti nell'orecchio, pressione sanguigna bassa, variazioni del ritmo o della frequenza del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia, (malattia cardiaca con respiro corto e gonfiore dei piedi e delle gambe dovuto ad accumulo di liquidi), edema (accumulo di liquidi), ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello), dolore toracico, palpitazioni (battito cardiaco accelerato e/o irregolare), attacco cardiaco, fenomeno di Raynaud, mani e piedi gonfi o freddi e ridotta circolazione nelle braccia e nelle gambe, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe durante la deambulazione (claudicazione), respiro corto, compromissione della funzione polmonare, secrezione o congestione nasale, sanguinamento dal naso, costrizione delle vie aeree nei polmoni, tosse, irritazione della gola, bocca secca, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico che includono

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

eruzioni cutanee, orticaria, prurito, in rari casi possibile gonfiore di labbra, occhi e bocca, respiro affannoso, o reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

Non nota:
Bassi livelli ematici di glucosio, insufficienza cardiaca, un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio, disfunzione sessuale.

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:
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 COSOPT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta aperto per la prima volta il contenitore COSOPT deve essere utilizzato entro i 28 giorni successivi.

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 COSOPT
- I principi attivi sono dorzolamide e timololo.
- Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (equivalenti a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri eccipienti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Benzalconio cloruro è aggiunto come conservante.

Descrizione dell'aspetto di COSOPT e contenuto della confezione
COSOPT è una soluzione chiara, incolore o quasi incolore, leggermente viscosa.

Cosopt è inserito in un contenitore costituito da un contenitore bianco traslucido in plastica con 5 ml di soluzione. Il contenitore in plastica è chiuso con un tappo a vite bianco.
Il Dosatore Oftalmico OCUMETER Plus è costituito da un contenitore translucido, in plastica contenente 5 ml di soluzione.
L'evidenza di manomissione è fornita da una fascetta di sicurezza situata sull'etichetta del contenitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Confezioni:
1 x 5 ml (un contenitore da 5 ml)
3 x 5 ml (tre contenitori da 5 ml)
6 x 5 ml (sei contenitori da 5 ml)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit
8/10 - 20124 Milano

Produttore
Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret (Mirabel Plant)
Route de Marsat, Riom
63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Francia

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

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

Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito:
COSOPT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COSOPT senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
(dorzolamide / timololo)

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 COSOPT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT
3. Come usare COSOPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COSOPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è COSOPT e a che cosa serve

COSOPT contiene due medicinali: dorzolamide e timololo.
- Dorzolamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'anidrasi carbonica".
- Timololo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "beta-bloccanti".

Questi medicinali abbassano la pressione intra-oculare in modi differenti.

COSOPT è prescritto per abbassare la pressione intra-oculare elevata nel trattamento del glaucoma quando la monoterapia con collirio beta-bloccante non è sufficiente.

COSOPT collirio, soluzione è una soluzione sterile che non contiene conservante.

2. Cosa deve sapere prima di usare COSOPT

Non usi COSOPT

- se è allergico a dorzolamide cloridrato, a timololo maleato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha ora o ha avuto in passato problemi respiratori, come asma, o grave bronchite ostruttiva cronica (grave malattia polmonare che può causare mancanza di respiro, difficoltà nel respirare e/o tosse di vecchia data).
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- se ha patologie o problemi renali gravi, o se ha avuto in passato calcoli renali.
- se ha un eccesso di acidità del sangue provocato da accumulo di cloruro nel sangue (acidosi ipercloremica).

Se non è sicuro se sia giusto per lei usare questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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 prima di usare COSOPT se ha al momento o ha avuto in passato:
- malattia coronarica (i sintomi possono comprendere dolore al torace o senso di oppressione, mancanza di respiro, o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento.
- problemi respiratori, asma o malattia polmonare ostruttiva cronica.
- cattiva circolazione del sangue (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- diabete in quanto il timololo può mascherare i segni e i sintomi di bassi livelli ematici di zucchero.
- iperattività della ghiandola tiroidea in quanto il timololo ne può mascherare i segni e i sintomi.
- qualsiasi reazione allergica o anafilattica.
- debolezza muscolare o le è stata diagnosticata miastenia grave.
- se lei porta lenti a contatto morbide, COSOPT non è stato studiato in pazienti che portano lenti a contatto.

Se lei ha una storia di ipersensibilità da contatto con argento, non deve utilizzare questo medicinale poiché le gocce dispensate possono contenere tracce di argento dalla chiusura del contenitore.

Prima di essere sottoposto a una operazione deve informare il medico che sta usando COSOPT in quanto il timololo può cambiare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Quando si instilla COSOPT nell'occhio esso può avere effetto sull'intero organismo.

Informi il medico se durante il trattamento con COSOPT lei:
- sviluppa qualsiasi irritazione oculare o qualsiasi nuovo problema come arrossamento dell'occhio o gonfiore della palpebra.
- sospetta che COSOPT stia causando una reazione allergica o di ipersensibilità (per esempio, eruzione cutanea, reazione cutanea grave, o rossore e prurito dell'occhio). Interrompa l'uso di questo medicinale e contatti il medico curante immediatamente.
- sviluppa un'infezione oculare, o si verifica una lesione oculare, si sottoponga a qualsiasi tipo di intervento chirurgico agli occhi o sviluppi una reazione inclusi nuovi sintomi o peggioriamento dei sintomi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Uso nei bambini
C'è una esperienza limitata con COSOPT (formulazione con conservante) in lattanti e bambini.

Uso negli anziani
Negli studi clinici con COSOPT (formulazione con conservante), gli effetti di questo medicinale osservati nei pazienti anziani e in quelli più giovani erano simili.

Uso in pazienti con compromissione epatica
Informi il medico su qualsiasi problema epatico presente al momento o che abbia avuto in passato.

Altri medicinali e COSOPT
COSOPT può influenzare o essere influenzato dagli altri medicinali che sta usando, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, medicinali per il cuore o medicinali per trattare il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ciò è particolarmente importante se lei sta:
- prendendo medicinali per abbassare la pressione sanguigna o per curare una malattia cardiaca (quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina).
- prendendo medicinali per trattare un disturbo o una irregolarità del battito cardiaco quali calcio antagonisti, beta-bloccanti o digossina.
- usando un altro collirio contenente un beta-bloccante.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

- prendendo un altro inibitore dell'anidrasi carbonica quale la acetazolamide.
- prendendo inibitori della monoamino ossidasi (IMAO).
- prendendo un medicinale parasimpaticomimetico che può essere stato prescritto per aiutarla a urinare. I parasimpaticomimetici sono inoltre dei particolari tipi di medicinali che talvolta sono usati per normalizzare i movimenti a livello dell'intestino.
- prendendo narcotici quali la morfina usata per trattare il dolore da moderato a grave.
- prendendo medicinali per la terapia del diabete.
- prendendo antidepressivi conosciuti come fluoxetina e paroxetina.
- prendendo un sulfamidico.
- prendendo chinidina (usata per trattare condizioni del cuore e alcuni tipi di malaria).

Gravidanza e allattamento
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso in gravidanza
Non usi COSOPT se è in stato di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Uso in allattamento
Non usi COSOPT se sta allattando al seno. Il timololo può essere escreto nel latte. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Esistono effetti indesiderati associati con l'uso di COSOPT, quali ad esempio vista offuscata che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli e/o usare macchinari. Non guidi o usi macchinari fino a che non si sente bene o la sua vista sia nitida.

3. Come usare COSOPT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose appropriata e la durata del trattamento saranno stabiliti dal suo medico.

La dose raccomandata è di una goccia al mattino ed una la sera nell'(negli) occhio(i) interessato(i).

Se sta usando COSOPT con un altro collirio, le gocce devono essere istillate a distanza di almeno 10 minuti.

Non modifichi la dose del medicinale senza consultare il medico curante.

Se ha difficoltà a somministrarsi il collirio, chieda l'assistenza di un familiare o assistente.

La punta del contenitore multidose non deve venire a contatto con l'occhio o con le zone circostanti. Ciò può causare lesioni all'occhio. La soluzione di collirio può anche contaminarsi con batteri che possono causare infezioni all'occhio che possono indurre seri danni dell'occhio, anche perdita della vista. Per evitare possibili contaminazioni del contenitore multidose, si lavi le mani prima di utilizzare questo medicinale e tenga lontano la punta del contenitore multidose da qualsiasi superficie.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'instillazione del collirio:

- Si lavi le mani prima di aprire il flacone.
- Non usi questo medicinale se nota che il sigillo antimanomissione sul collo del flacone è rotto prima del primo utilizzo.
- Quando usa il flacone per la prima volta, prima di erogare una goccia nell'occhio, lei deve

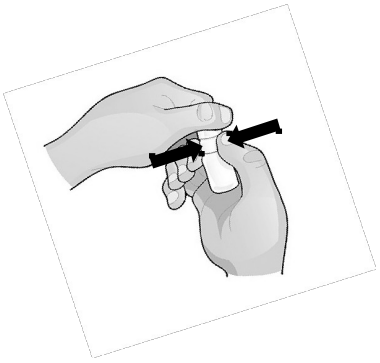
Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

esercitarsi ad usare il flacone premendolo lentamente per rilasciare una goccia lontano dall'occhio.

- Quando si sente sicuro di riuscire ad erogare una goccia alla volta, scelga la posizione che trova più comoda per l'instillazione delle gocce (può stare seduto, sdraiarsi sulla schiena o stare in piedi davanti allo specchio).
- Ogni volta che viene aperto un nuovo flacone, lasci cadere una goccia di scarto

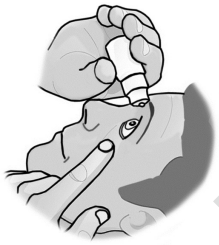
Instillazione:

1. Prenda il flacone direttamente sotto il tappo e giri il tappo per aprire il flacone. Non tocchi niente con la punta del flacone per evitare la contaminazione della soluzione.



2. Inclini la testa all'indietro e tenga il flacone sopra l'occhio.

3. Tiri verso il basso la palpebra inferiore e guardi in alto. Prema leggermente il flacone nel centro e lasci cadere una goccia nell'occhio. Tenga presente che potrebbero esserci alcuni secondi di ritardo tra la pressione e la fuoriuscita della goccia. Non prema troppo forte.



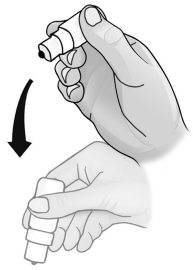
4. Chiuda l'occhio e prema con il dito l'angolo interno dell'occhio per circa due minuti.
Questo aiuta a impedire che il medicinale passi nel resto del corpo.



5. Ripeta le istruzioni 2 - 4 per rilasciare una goccia nell'altro occhio, se il medico le ha indicato di farlo. A volte è necessario trattare solo un occhio e il medico la consiglierà se questo si applica a lei e quale occhio necessita del trattamento.

6. Dopo ciascun utilizzo e prima di reinserire il tappo, il flacone deve essere agitato una volta verso il basso, senza toccare la punta del contagocce per rimuovere eventuali residui di liquido dalla punta. Questo è necessario per garantire l'erogazione delle gocce successive.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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



7. Rimuova qualsiasi eccesso di soluzione dalla pelle intorno all'occhio.

8. Al termine della durata di conservazione in uso di 2 mesi del medicinale, rimarranno alcuni residui di COSOPT nel flacone. Non tenti di utilizzare il medicinale in eccesso rimasto nel flacone dopo aver completato il ciclo di trattamento. Non usi il collirio più di due mesi dopo la prima apertura del flacone.

Se non è sicuro di come somministrare il medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più COSOPT di quanto deve
Se instilla troppe gocce nell'occhio o se il contenuto del contagocce viene ingerito, è possibile che si avverta, fra gli altri effetti, sensazione di lieve vertigine, difficoltà respiratoria, o sensazione di battito cardiaco rallentato. Contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere COSOPT
È importante prendere COSOPT come prescritto dal medico.
Se dimentica una dose, prenda il medicinale il prima possibile. Tuttavia, se manca poco tempo alla somministrazione successiva, salti la dose dimenticata e riprendere lo schema di dosaggio usuale.
Non prendere una doppia dose per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con COSOPT
Se vuole interrompere il trattamento parli prima con il medico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Effetti indesiderati gravi:
Se nota la comparsa dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente un medico in quanto questi protrebbero essere segni di una reazione al medicinale.
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Dolore toracico, edema (accumulo di liquidi), alterazione del ritmo o nella velocità del battico cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (cardiopatia con mancanza di respiro o gonfiore di piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi), arresto cardiaco, blocco cardiaco, pressione sanguigna bassa, ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello), ictus
- mancanza di respiro, insufficienza respiratoria, costrizione delle vie aeree nei polmoni,
- segni e sintomi di reazioni allergiche sistemiche, inclusi angioedema, orticaria, prurito, rash, anafilassi
- Gravi reazioni cutanee, incluso gonfiore sotto la pelle

Altri effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Di norma può continuare a prendere le gocce, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare COSOPT senza parlarne con il medico.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate con COSOPT o uno dei suoi componenti negli studi clinici o durante la commercializzazione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Bruciore e dolore pungente agli occhi, alterazione del gusto

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Effetti nell'occhio: arrossamento dell'occhio(i) e della zona circostante, lacrimazione o prurito all'occhio(i), erosione corneale (danno dello strato anteriore del bulbo oculare), gonfiore e/o irritazione dell'occhio(i) e della zona circostante, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, diminuita sensibilità corneale (presenza di corpo estraneo nell'occhio e non avvertire dolore), dolore oculare, secchezza oculare, vista offuscata
- Effetti indesiderati generali: mal di testa, sinusite (sensazione di tensione o ripienezza nel naso), nausea, debolezza/stanchezza, affaticamento

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Effetti nell'occhio: infiammazione dell'iride, disturbi visivi comprese variazioni della rifrazione (dovuti in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica)
- Effetti indesiderati generali: capogiro, depressione, rallentamento del battito cardiaco, svenimento, difficoltà nella respirazione (dispnea), indigestione, calcoli renali

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Effetti nell'occhio: miopia temporanea che può essere risolta quando viene interrotto il trattamento, distacco dello strato localizzato al di sotto della retina che contiene vasi sanguigni a seguito di chirurgia filtrante che può causare disturbi della vista, abbassamento delle palpebre (che fa stare l'occhio mezzo chiuso), visione doppia, formazione di crosta sulle palpebre, gonfiore della cornea (con sintomi di disturbi visivi), bassa pressione nell'occhio,
- Effetti indesiderati generali: alterazioni del ritmo o della velocità del battito cardiaco: fenomeno di Raynaud, gonfiore o freddezza delle mani e dei piedi e circolazione ridotta di braccia e gambe, crampi alle gambe e / o dolore alle gambe durante la deambulazione (claudicazione), tosse, irritazione della gola , secchezza delle fauci, insonnia, incubi, perdita di memoria, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, aumento dei segni e sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), diminuzione del desiderio sessuale, lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che può causare un'infiammazione di organi interni), suoni squillanti nell'orecchio, rinite, emorragia nasale, diarrea, dermatite da contatto, perdita di capelli, eruzione cutanea con aspetto bianco argentato (eruzione psoriasiforme), malattia di Peyronie (che può causare una curvatura del pene), reazioni di tipo allergico come eruzioni cutanee, orticaria, prurito, in rari casi possibili gonfiore delle labbra, degli occhi e della bocca, respiro sibilante.

Come altri medicinali somministrati per via oftalmica, il timololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli visti con agenti beta-bloccanti orali. L'incidenza di effetti indesiderati dopo somministrazione topica oftalmica è più bassa rispetto a quando i medicinali sono, per esempio, presi per bocca o iniettati. Ulteriori effetti indesiderati elencati comprendono reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti quando usati per trattare condizioni dell'occhio:

Non nota (gli effetti indesiderati sono stati riportati, tuttavia, non è noto con quale frequenza si verifichino):
Bassi livelli ematici di glucosio, dolore addominale, vomito, dolore muscolare non causato da esercizio, disfunzione sessuale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COSOPT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola di cartone e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Dopo la prima apertura del flacone, la soluzione può essere utilizzata per 2 mesi. Il flacone deve essere tenuto ben chiuso.

Non usi questo medicinale se nota che il sigillo è rotto la prima volta che usa il contenitore.

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 COSOPT
- I principi attivi sono dorzolamide e timololo.
  Ogni ml contiene 20 mg di dorzolamide (equivalenti a 22,26 mg di dorzolamide cloridrato) e 5 mg di timololo (equivalenti a 6,83 mg di timololo maleato).
- Gli altri eccipienti sono: idrossietilcellulosa, mannitolo, sodio citrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di COSOPT e contenuto della confezione
COSOPT è una soluzione chiara, incolore o quasi incolore, leggermente viscosa, praticamente priva di particelle visibili, contenuta in un flacone di plastica bianca con un applicatore contagocce bianco Novelia e con un tappo a vite di plastica bianca antimanomissione.

Confezioni: 1, 2, o 3 flaconi in una scatola di cartone

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
Santen Italy S.r.l.
Via Roberto Lepetit
8/10 - 20124 Milano

Produttore
Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italia

Santen Oy

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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

Niittyhaankatu 20
FI-33721 Tampere
Finlandia

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

Austria, Bulgaria, Croatia, Cipro, Grecia, Portogallo, Spagna	COSOPT iMulti
Belgio, Lussemburgo	COSOPT Sine Conservans
Repubblica Ceca	COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad
Danimarca	COSOPT sine ukonserveret
Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Norvegia, Svezia	COSOPT sine
Ungheria	COSOPT Multi
Irlanda, Regno Unito	COSOPT Multi Preservative Free
Italia	COSOPT
Lettonia, Lituania	COSOPT PF
Polonia	COSOPT PF Multi
Romania	COSOPT fara conservant
Slovacchia	COSOPT Multi Dose Free
Slovenia	COSOPT brez konzervansa
Paesi Bassi	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).