Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DEPALGOS 5 mg / 325 mg compresse effervescenti
DEPALGOS 10 mg / 325 mg compresse effervescenti
DEPALGOS 20 mg / 325 mg compresse effervescenti

Ossicodone e paracetamolo

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

1. Che cos'è Depalgos e a cosa serve

Depalgos è una combinazione di due principi attivi ad azione antidolorifica, l'ossicodone e il paracetamolo. L'ossicodone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi. Il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici-antipiretici.

Depalgos è usato, negli adulti, per il trattamento del dolore, da moderato a grave, in caso di:
- malattie che interessano muscoli, ossa e articolazioni quando il paracetamolo o farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) usati da soli non sono efficaci;
- tumori (dolore di origine oncologica).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Depalgos

Non prenda Depalgos se:
- è allergico all'ossicodone, al paracetamolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha meno di 18 anni;
- ha carenza di un particolare enzima (glucosio-6-fosfato deidrogenasi);
- ha gravi malattie del sangue (porfiria, anemia emolitica);
- ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- ha gravi problemi di respirazione come frequenti attacchi di asma o insufficienza respiratoria;
- ha una elevata quantità di anidride carbonica nel sangue (ipercapnia);
- ha un blocco intestinale (ileo paralitico);
- sta allattando al seno;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane medicinali usati per la depressione quali inibitori delle monoaminossidasi, antidepressivi triciclici e inibitori del reuptake della serotonina (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Depalgos").

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

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se:
- ha avuto recentemente danni alla testa (traumi cranici o altre lesioni);
- ha la pressione alta all'interno del cranio;
- ha problemi al fegato o ai reni;
- è debilitato;
- ha più di 65 anni;
- la sua tiroide funziona poco (ipotiroidismo);
- soffre di malattie allo stomaco o all'intestino (affezioni addominali);
- soffre di una malattia delle ghiandole surrenali chiamata morbo di Addison;
- soffre di problemi alla prostata (ipertrofia prostatica) o alle vie urinarie (stenosi uretrale);
- lei o un membro della sua famiglia ha mai abusato o è stato dipendente da alcol, medicinali su prescrizione o droghe illegali ("dipendenza");
- è un fumatore;
- ha avuto disturbi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in cura da uno psichiatra per altre malattie mentali.

In caso di uso prolungato o incorretto di Depalgos, il suo corpo rischia di abituarsi a questo medicinale ("tolleranza") e la dose assunta sarà meno efficace.
L'uso ripetuto di Depalgos può provocare dipendenza e abuso che possono portare a un sovradosaggio potenzialmente fatale. Chieda consiglio al medico se teme di poter sviluppare una dipendenza da Depalgos.
Inoltre, non deve interrompere bruscamente la terapia perché questo può causare la comparsa di una crisi di astinenza (vedere anche il paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Depalgos").
È importante rispettare le raccomandazioni e i consigli del suo medico per evitare queste situazioni.

Durante la terapia con Depalgos, il controllo del dolore può essere aiutato seguendo un corretto stile di vita (riducendo il peso e praticando un moderato ma regolare esercizio fisico), come pure associando altri trattamenti come l'applicazione di calore (paraffina, fanghi), l'uso di ultrasuoni o la fisioterapia.

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Depalgos può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (bassi livelli di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persone osservate questi sintomi, si rivolga al medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Effetti sui test antidoping
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di Depalgos senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non devono prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
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

Altri medicinali e Depalgos
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Ciò comprende anche le medicine ottenute senza ricetta. Questo perché Depalgos può influenzare il modo in cui alcune medicine funzionano oppure perché altre medicine possono influenzare il modo in cui Depalgos agisce.

Non prenda Depalgos e chieda al medico o al farmacista se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane una qualsiasi delle seguenti medicine usate per la depressione:
- medicine chiamate IMAO (inibitori della monoamina ossidasi) - ad esempio fenelzina
- medicine chiamate antidepressivi triciclici - ad esempio clomipramina, amitriptilina e desipramina
- medicine chiamate SSRI (inibitori del reuptake della serotonina) - ad esempio paroxetina, fluoxetina e citalopram

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Depalgos se sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine perché può essere necessario modificarne la dose o interrompere il trattamento:
- medicine usate per alleviare il dolore o contro la tosse appartenenti al gruppo degli analgesici-oppioidi - come morfina e codeina;
- medicine per il trattamento di disturbi della mente (fenotiazine);
- medicine per indurre l'anestesia (anestetici);
- medicine per il trattamento delle allergie (antistaminici);
- medicine usate per rilassare i muscoli (anticolinergici);
- ciclosporina, usata in seguito al trapianto di un organo;
- ketoconazolo, per il trattamento di infezioni causate da funghi;
- eritromicina e rifampicina, per il trattamento di infezioni provocate da batteri;
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

L'uso concomitante di Depalgos e medicinali sedativi quali benzodiazepine o medicinali ad esse correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Depalgos 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 del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta con l'assunzione di antidepressivi (quali citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina). Tali medicinali possono interagire con ossicodone e lei potrebbe manifestare sintomi quali contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano i movimenti oculari, agitazione, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea oltre i 38°C. Si rivolga al medico se manifesta questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
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

Depalgos con cibi, bevande e alcol
Non beva bevande alcoliche mentre sta prendendo questa medicina. Questo perché l'alcol può aumentare gli effetti indesiderati di Depalgos.

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.
L'uso di questo medicinale non è raccomandato se è in stato di gravidanza.
Non prenda Depalgos se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, in quanto Depalgos può causare sonnolenza e quindi una riduzione dei riflessi.

Depalgos compresse effervescenti contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene:
- 306 mg di sorbitolo per compressa da 5 mg/325 mg
- 301 mg di sorbitolo per compressa da 10 mg/325 mg
- 291 mg di sorbitolo per compressa da 20 mg/325 mg

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

3. Come prendere Depalgos

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

Quanto prenderne

- **Per il trattamento del dolore in caso di malattie che interessano i muscoli, le ossa e le articolazioni**
  La sua dose viene decisa dal medico. Prenda sempre la dose che le ha detto il medico.
  - La dose iniziale è di 1 compressa effervescente (5mg / 325mg) ogni 6-8 ore (3-4 volte al giorno).
  - A seconda di come agisce il medicinale, il medico può aumentare la dose anche utilizzando le compresse effervescenti da 10mg / 325mg o le compresse effervescenti da 20mg / 325mg.
  - La terapia deve essere continuata fino alla scomparsa dei sintomi e in generale dura circa 1 mese.

- **Per il trattamento del dolore in caso di tumori**
  Il medico stabilirà la dose in base all'intensità del dolore e se ha già assunto altri medicinali oppioidi per alleviare il dolore. Prenda sempre la dose che le ha detto il medico.
  - Se in precedenza non ha preso medicinali oppioidi, o se ha preso oppioidi "deboli" come la codeina, la dose iniziale è di 1 compressa effervescente (5mg / 325mg) ogni 6 ore (4 volte al giorno).
  - Se ha già preso medicinali oppioidi "forti" come la morfina, il medico deciderà la dose per lei in modo individuale, da prendere ogni 6 ore (4 volte al giorno).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
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

- A seconda di come agisce il medicinale, il medico può aumentare la dose utilizzando le compresse effervescenti da 10mg / 325mg o le compresse da 20mg / 325mg.
- In caso di trattamento prolungato, il medico controllerà periodicamente il suo stato di salute.

- **Non superi mai la dose giornaliera massima** di 4000 mg di paracetamolo e di 80 mg di ossicodone, corrispondenti a:
  - 12 compresse effervescenti al giorno di Depalgos 5mg / 325mg,
  - 8 compresse effervescenti al giorno di Depalgos 10mg / 325mg,
  - 4 compresse effervescenti al giorno di Depalgos 20mg / 325mg.

Come prendere le compresse
Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere di acqua e ingerire la soluzione ottenuta.

Uso in persone con problemi al fegato o ai reni
Se soffre di problemi al fegato o ai reni, la terapia con Depalgos inizierà con una dose più bassa: 1 compressa effervescente da 5mg / 325mg presa ogni 8 ore (3 volte al giorno). In questi casi, il medico può decidere di controllarla più attentamente.

Uso negli anziani
Se ha più di 65 anni di età, la terapia inizierà con una dose più bassa: 1 compressa effervescente da 5mg / 325mg, presa ogni 6-12 ore (da 2 a 4 volte al giorno).

Se prende più Depalgos di quanto deve
Se ha preso più Depalgos di quanto deve, parli con un medico o vada subito in ospedale. Porti la confezione del medicinale con sé.
Si possono verificare i seguenti effetti:
- gravi problemi al fegato (citolisi epatica) che si manifestano con sintomi quali:
  - nausea;
  - vomito;
  - intensa sudorazione;
  - sensazione di malessere.
- gravi problemi ai reni;
- perdita di conoscenza improvvisa, causata da bassi livelli di zuccheri nel sangue (coma ipoglicemico);
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- difficoltà o blocco della respirazione;
- colorazione bluastra della pelle dovuta a insufficiente ossigenazione del sangue (cianosi);
- eccessiva sonnolenza che può causare anche riduzione dei riflessi (torpore) e perdita di conoscenza (coma);
- perdita del tono dei muscoli e difficoltà nei movimenti (flaccidità muscolo-scheletrica);
- pelle fredda e sudata;
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- disturbi della circolazione e dell'attività del cuore (bradicardia, collasso cardiocircolatorio, arresto cardiaco e morte).

Se dimentica di prendere Depalgos
Se dimentica una dose, salti la dose dimenticata e prenda la successiva in modo normale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Depalgos

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
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

Non interrompa il trattamento con Depalgos senza prima averne parlato con il medico. Questo perché può avere effetti indesiderati. Se ha necessità di interrompere l'assunzione di Depalgos, il medico lo sospenderà lentamente.
La brusca interruzione del trattamento può comportare una "sindrome di astinenza" con sintomi quali:

- ansia;
- irritabilità;
- brividi;
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- vampate di calore;
- sudorazione;
- lacrimazione;
- naso che cola (rinorrea);
- nausea;
- vomito;
- crampi addominali;
- diarrea;
- dolori alle articolazioni (artralgie).

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.

- **Avvisi immediatamente il suo medico** se ha un blocco intestinale. Il suo medico valuterà come interrompere il trattamento.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito:

Comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa, confusione, giramento di testa, sedazione, ansia, sogni e pensieri strani, insonnia, nervosismo, sonnolenza;
- senso di affaticamento, debolezza muscolare, contrazioni involontarie dei muscoli (mioclonia);
- sensazione di vertigine quando ci si alza, dovuta a un brusco abbassamento della pressione del sangue (ipotensione ortostatica);
- difficoltà a respirare, diminuzione del riflesso della tosse;
- stitichezza, nausea, vomito, bocca secca, perdita di appetito, difficoltà nella digestione, dolore all'addome, diarrea;
- irritazione della pelle (eritema), prurito;
- sudorazione, brividi.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disidratazione, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edema), soprattutto delle gambe e delle caviglie, sete;
- vertigini, allucinazioni, disorientamento, cambiamenti dell'umore (euforia, disforia), irrequietezza, agitazione, depressione, tremore, perdita della memoria, riduzione della sensibilità, riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), senso di malessere, alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe, disturbi del linguaggio, convulsioni, disturbi della vista;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), battito del cuore accelerato (tachicardia);
- bassa pressione del sangue (ipotensione) e problemi della circolazione (vasodilatazione);
- perdita temporanea di conoscenza (sincope);
- grossa difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- problemi al fegato (spasmo delle vie biliari, colestasi, aumento degli enzimi epatici), difficoltà ad ingerire cibi (disfagia), emissione di rutti (eruttazione), formazione eccessiva di gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza), disturbi dello stomaco (gastrite) e dell'intestino (occlusione intestinale), alterazione del gusto, singhiozzo, disturbi ai denti;
- pelle secca, arrossamenti della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa) o prurito (orticaria);
- difficoltà o dolore a urinare;
- impotenza, assenza del ciclo mestruale (amenorrea), diminuzione del desiderio sessuale;
- rigidità muscolare;
- arrossamento del volto, reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche e anafilattoidi), febbre;
- riduzione delle dimensioni della pupilla (miosi);
- sindrome da astinenza (vedere "Se interrompe il trattamento con Depalgos").

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno).

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

5. Come conservare Depalgos

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Depalgos 5 mg / 325 mg compresse effervescenti
- I principi attivi sono ossicodone cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa contiene 5 mg di ossicodone cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono acido citrico, sodio bicarbonato, **sorbitolo (E420)**, sodio carbonato, acesulfame potassico, aroma limone, simeticone (emulsione al 30%), polisorbato 20.

Cosa contiene Depalgos 10 mg / 325 mg compresse effervescenti
- I principi attivi sono ossicodone cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa contiene 10 mg di ossicodone cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono acido citrico, sodio bicarbonato, **sorbitolo (E420)**, sodio carbonato, acesulfame potassico, aroma limone, simeticone (emulsione al 30%), polisorbato 20.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
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

Cosa contiene Depalgos 20 mg / 325 mg compresse effervescenti

- I principi attivi sono ossicodone cloridrato e paracetamolo. Ogni compressa contiene 20 mg di ossicodone cloridrato e 325 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono acido citrico, sodio bicarbonato, **sorbitolo (E420)**, sodio carbonato, acesulfame potassico, aroma limone, simeticone (emulsione al 30%), polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Depalgos e contenuto della confezione

Compresse effervescenti rotonde, bianche.
Confezioni da 6, 14, 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

Produttori

E-Pharma S.p.A., Via Provina 2, Frazione Ravina, 38123 Trento

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67 Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

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).