Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GABAPENTIN DOC Generici 100 mg capsule rigide
GABAPENTIN DOC Generici 300 mg capsule rigide
GABAPENTIN DOC Generici 400 mg capsule rigide
gabapentin
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è GABAPENTIN DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GABAPENTIN DOC Generici
3. Come prendere GABAPENTIN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GABAPENTIN DOC Generici
6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Cos'è GABAPENTIN DOC Generici e a cosa serve

GABAPENTIN DOC Generici appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato dal danneggiamento dei nervi).

Epilessia: GABAPENTIN DOC Generici è impiegato per il trattamento di varie forme di epilessia (attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia che gli attacchi si diffondano o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà GABAPENTIN DOC Generici quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere GABAPENTIN DOC Generici in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. GABAPENTIN DOC Generici può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

Dolore neuropatico periferico: GABAPENTIN DOC Generici è impiegato per il trattamento del dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi. Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GABAPENTIN DOC Generici

Non prenda GABAPENTIN DOC Generici
- se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GABAPENTIN DOC Generici

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

− Se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescriverle dosi diverse.

Faccia attenzione con GABAPENTIN DOC Generici soprattutto
- se soffre di problemi ai reni il medico può prescriverle un dosaggio diverso;
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie per insufficienza renale) informi il suo medico se sviluppa dolore e/o debolezza muscolare;
- se sviluppa segni come un dolore allo stomaco persistente, nausea e vomito, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere i sintomi di una pancreatite acuta (un'infiammazione del pancreas).

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come GABAPENTIN DOC Generici ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattare immediatamente il proprio medico curante.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi
Un piccolo numero di pazienti in trattamento con gabapentin ha mostrato una reazione allergica o reazioni cutanee potenzialmente gravi che, se non trattate, possono evolvere in problemi più gravi. Deve conoscere questi sintomi per saperli riconoscere mentre sta prendendo GABAPENTIN DOC Generici.
Legga la descrizione di questi sintomi al paragrafo 4 di questo foglio illustrativo sotto *"contatti immediatamente il suo medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale, poiché potrebbero essere gravi"*

Altri medicinali e GABAPENTIN DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.
Se sta assumendo medicinali che contengono morfina, informi il medico o il farmacista perché la morfina può aumentare l'effetto di GABAPENTIN DOC Generici.
Non si prevede che GABAPENTIN DOC Generici interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
GABAPENTIN DOC Generici può interferire con alcuni test di laboratorio; se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale che sta assumendo GABAPENTIN DOC Generici.
Se GABAPENTIN DOC Generici e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di GABAPENTIN DOC Generici dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere GABAPENTIN DOC Generici al più presto due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

GABAPENTIN DOC Generici con cibi e bevande
GABAPENTIN DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

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.

Gravidanza
GABAPENTIN DOC Generici non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.
Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego di gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio di danni al feto, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, e solo su consiglio medico, durante la gravidanza deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia.
Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Allattamento
Gabapentin, il principio attivo di GABAPENTIN DOC Generici, viene escreto nel latte materno. Poiché non si conoscono gli effetti che l'allattamento al seno può avere per il bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GABAPENTIN DOC Generici può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

GABAPENTIN DOC Generici contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere GABAPENTIN DOC Generici

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Se ha l'impressione che l'effetto di GABAPENTIN DOC Generici è troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se è anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere il dosaggio normale di GABAPENTIN DOC Generici, a meno che abbia problemi ai reni.

Se ha problemi ai reni o se è in emodialisi
Se ha problemi ai reni o è in emodialisi il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Le capsule devono essere sempre deglutite per intero con un'abbondante quantità di acqua.

Prosegua il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Dolore Neuropatico Periferico:
Prenda il numero di capsule seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

Epilessia:
Adulti ed adolescenti:
Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno ed il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. La dose viene abitualmente somministrata suddivisa in 3 dosi, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di GABAPENTIN DOC Generici non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Se prende più GABAPENTIN DOC Generici di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto accidentalmente troppe capsule o se pensa che un bambino ne abbia ingerite, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Dal momento che GABAPENTIN DOC Generici capsule può causare sonnolenza, si consiglia di chiedere a qualcun altro di guidare per voi fino dal medico o in ospedale, o di chiamare un'ambulanza. Porti con sé le capsule rimaste, la confezione ed il foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.
Sovradosaggi di gabapentin, in particolare se associati all'utilizzo di altri medicinali che deprimono il SNC, possono portare a coma.
Un dosaggio maggiore di quello raccomandato può comportare un aumento degli effetti indesiderati; i sintomi di un sovradosaggio sono perdita di coscienza, capogiri, visione doppia, difficoltà nel parlare, sonnolenza e diarrea.

Se dimentica di prendere GABAPENTIN DOC Generici
Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici
Non sospenda il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con GABAPENTIN DOC Generici oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dopo l'assunzione del medicinale avverte uno dei seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico, poiché potrebbe trattarsi di sintomi gravi:
- Problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente
- GABAPENTIN DOC Generici può causare una reazione allergica grave o pericolosa per la vita, che può colpire la pelle o qualunque altra parte del corpo come il fegato o il sangue. Quando è affetto da questo tipo di reazione può avere o non avere eruzioni cutanee. Questo può causarle un ricovero o l'interruzione del trattamento con GABAPENTIN DOC Generici.

  Chiami immediatamente il suo medico se presenta uno dei seguenti sintomi:
  - eruzioni cutanee,
  - orticaria,
  - febbre,
  - ingrossamento delle ghiandole linfatiche che tende a non sparire,
  - gonfiore delle labbra e della lingua,
  - ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi,
  - emorragie o ecchimosi inusuali,
  - grave affaticamento o debolezza,
  - dolore muscolare improvviso,
  - infezioni frequenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione allergica. Un dottore dovrebbe visitarla per decidere se continuare a prendere GABAPENTIN DOC Generici.

Gli effetti indesiderati molto comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 10 sono di seguito elencati:
- Infezioni virali,
- Sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione,
- Sensazione di stanchezza, febbre.

Gli effetti indesiderati comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 100 sono di seguito elencati:
- Polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infezioni, infiammazione dell'orecchio,
- Bassa conta dei globuli bianchi,
- Anoressia, aumento dell'appetito,
- Rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero,
- Convulsioni, movimenti convulsi, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità, difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi,
- Offuscamento della vista, visione doppia,
- Vertigini,
- Pressione del sangue alta, rossore al viso o dilatazione dei vasi sanguigni,
- Difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale,
- Vomito, nausea, problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stipsi, secchezza della bocca o della gola, gas intestinali (flatulenza),
- Gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne,
- Dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari,
- Problemi di erezione,
- Gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà nell'andatura, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali,
- Riduzione dei globuli bianchi, Aumento di peso,
- Ferite accidentali, fratture, abrasioni.

Gli effetti indesiderati non comuni che possono verificarsi in più di 1 persona su 1.000 sono di seguito elencati:
- Reazioni allergiche (p.es orticaria),
- Cadute,
- Difficoltà nel pensare,
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici),
- Alti livelli di zucchero nel sangue (osservati con maggiore frequenza in pazienti diabetici),
- Ipocinesia,
- Battito del cuore accelerato (palpitazioni),
- Edema generalizzato (gonfiore che può interessare il viso, il tronco e gli arti),
- Aumento della creatininfosfochinasi, risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato (aumento degli indici di funzionalità epatica (SGOT, AST, SGPT, ALT) e bilirubina),
- Difficoltà di deglutizione.

Gli effetti indesiderati rari che possono verificarsi in meno di 1 persona su 1.000 sono di seguito elencati:
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria),
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (osservati con maggiore frequenza in pazienti diabetici),
- Perdita di coscienza.

Gli effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono di seguito elencati:
- Riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue),

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Sindrome da ipersensibilità, una reazione sistemica con una manifestazione variabile che può comprendere febbre, rash, epatite, linfoadenopatia (rigonfiamento dei linfonodi; piccoli noduli isolati sotto la pelle), eosinofilia e talvolta altri segni e sintomi,
- Anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza),
- Allucinazioni,
- Problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti convulsi e rigidità,
- Tintinnii all'orecchio,
- Infiammazione del pancreas,
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero),
- Reazioni cutanee gravi (Sindrome di Steven-Johnson) che richiedono attenzione medica immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzione e rossore della pelle, perdita di capelli, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS),
- Mioclono, distruzione dei muscoli (rabdomiolisi),
- Insufficienza renale acuta, incontinenza,
- Aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno,
- Eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa di gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace, morte improvvisa per cui non è stata stabilita una relazione con il trattamento con gabapentin,
- Variazioni dei livelli di glucosio in pazienti con diabete, risultati anomali degli esami del sangue, che suggeriscono problemi al fegato,
- Iponatremia,
- Pensieri suicidi.

Inoltre, negli studi clinici condotti nei bambini sono stati comunemente segnalati comportamento aggressivo e movimenti convulsi, infezioni delle vie respiratorie, otite media e bronchite.

In pazienti sottoposti ad emodialisi, sono stati segnalati miopatia e livelli elevati di creatin chinasi dovuti al danno renale in fase terminale.

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 GABAPENTIN DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GABAPENTIN DOC Generici
Il principio attivo è gabapentin. Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.

Gli altri componenti delle capsule di GABAPENTIN DOC Generici sono:

- GABAPENTIN DOC Generici 100 mg capsule rigide:
  lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, titanio diossido (E 171).

- GABAPENTIN DOC Generici 300 mg capsule rigide:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), eritrosina.

- GABAPENTIN DOC Generici 400 mg capsule rigide:
  lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di GABAPENTIN DOC Generici e contenuto della confezione
Capsule rigide.

Le capsule da 100 mg sono rigide di colore bianco.
Le capsule da 300 mg sono rigide di colore giallo.
Le capsule da 400 mg sono rigide di colore arancione.

Confezioni:
GABAPENTIN DOC Generici 100 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 50 capsule in blister PVC/PVDC/Al.
GABAPENTIN DOC Generici 300 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 50 capsule in blister PVC/PVDC/Al.
GABAPENTIN DOC Generici 400 mg capsule rigide è disponibile in confezioni da 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

Produttore:
Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy 5 - 26833 Comazzo (Lodi) – Italia.
Lachifarma S.r.l Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino - S.S. 16 Zona industriale - Zollino (Lecce) – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).