Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Delorazepam Aurobindo Italia 0,5 mg compresse
Delorazepam Aurobindo Italia 1 mg compresse
Delorazepam Aurobindo Italia 2 mg compresse
Delorazepam Aurobindo Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione

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

1. Che cos'è Delorazepam Aurobindo Italia e a cosa serve

Delorazepam Aurobindo Italia è un medicinale che contiene delorazepam, un principio attivo appartenente alla classe delle benzodiazepine, farmaci che riducono l'ansia e aiutano il sonno. Le benzodiazepine vengono di solito utilizzate per disturbi gravi, che provocano grave disagio o che impediscono lo svolgimento delle normali attività quotidiane.

Delorazepam Aurobindo Italia è indicato per trattare:
- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- insonnia, condizione nella quale si ha difficoltà ad addormentarsi o a mantenere un sonno adeguato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Delorazepam Aurobindo Italia

Non prenda Delorazepam Aurobindo Italia se:
- è allergico al principio attivo o ad altri farmaci appartenenti alla stessa classe (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha gravi problemi respiratori;
- soffre di sindrome da apnea notturna (pause nella respirazione durante il sonno);
- ha assunto forti dosi di alcol o di medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come ipnotici, analgesici (farmaci contro il dolore) o psicotropi (es. neurolettici, antidepressivi, litio);
- soffre di miastenia gravis, malattia caratterizzata da debolezza ai muscoli ed affaticabilità;
- ha il glaucoma ad angolo stretto, malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio con possibile peggioramento della vista;
- ha gravi problemi al fegato;
- è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Delorazepam Aurobindo Italia se:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

- ha o ha avuto dipendenze da droga o da alcol;
- ha problemi al cuore o soffre di pressione bassa del sangue;
- ha gravi problemi ai reni;
- ha problemi al fegato;
- ha avuto disturbi psichiatrici;
- soffre di depressione;
- ha pensieri suicidi;
- ha difficoltà respiratorie;
- è anziano, poiché questo medicinale può causare capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, debolezza muscolare e disturbi della coordinazione, aumentando il rischio di cadute.

Altre informazioni
- **Effetti indesiderati mentali** – contatti il medico se si verificano effetti indesiderati come agitazione, irritabilità, irrequietezza, aggressività o autolesionismo, incubi o allucinazioni, alterazioni del comportamento o della memoria, svenimento e sonnambulismo. Questi effetti indesiderati sono più probabili nei bambini e negli anziani.
- **Amnesia** (perdita di memoria totale o parziale) – durante la terapia con Delorazepam Aurobindo Italia, può avere difficoltà a ricordare episodi recenti o a memorizzare informazioni nuove (amnesia anterograda), soprattutto dopo alcune ore dall'assunzione del medicinale. Per ridurre questo rischio, prenda Delorazepam Aurobindo Italia immediatamente prima di andare a dormire.
- **Dipendenza** – durante la terapia con Delorazepam Aurobindo Italia, può sviluppare dipendenza fisica e psicologica; questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento, o se ha avuto disturbi psichiatrici o dipendenze da droga o alcol. Per questo motivo, la terapia con Delorazepam Aurobindo Italia deve essere il più breve possibile.
- **Sindrome da astinenza** – se ha sviluppato dipendenza ed interrompe improvvisamente la terapia con Delorazepam Aurobindo Italia o riduce la dose troppo rapidamente, possono verificarsi sintomi dovuti a sindrome da astinenza quali ad esempio mal di testa, dolori ai muscoli, ansia, tensione, irrequietezza, confusione ed irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi derealizzazione e depersonalizzazione (sensazione di percepire in maniera alterata il mondo esterno o se stessi), intorpidimento e formicolio delle estremità, sensibilità aumentata alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. Altri sintomi sono depressione, alterazione del sonno, sudorazione, ronzii persistenti alle orecchie, movimenti involontari, vomito, alterazioni della sensibilità, crampi addominali o ai muscoli, tremore, dolore ai muscoli, agitazione, sensazione di cuore in gola, aumento dei battiti, attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi, perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura del corpo. Se verifica questa condizione, si rivolga al medico.
- **Tolleranza** – contatti il medico se durante il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia nota una riduzione dell'efficacia o della durata dell'effetto tranquillante/soporifero.
- **Sintomi di rimbalzo** – il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia deve essere sospeso gradualmente, con una progressiva diminuzione della dose. Una brusca interruzione della terapia potrebbe causare la ricomparsa o il peggioramento dei sintomi (insonnia o ansia) per i quali ha iniziato la terapia (vedere paragrafo 3, "Se interrompe il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia").

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi problemi respiratori pericolosi per la vita (depressione respiratoria) e gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) associate a gonfiore di lingua, laringe e gola che può causare problemi nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Questi problemi sono stati riportati dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia e, in caso di angioedema, le dirà di non riprendere il trattamento.

Le benzodiazepine non sono raccomandate per le malattie psicotiche e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia associata alla depressione.

Bambini e adolescenti
Delorazepam Aurobindo Italia non deve essere somministrato ai pazienti di età inferiore ai 18 anni senza un'attenta valutazione dell'effettiva necessità del trattamento e solo sotto stretto controllo medico.

Altri medicinali e Delorazepam Aurobindo Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con Delorazepam Aurobindo Italia o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come antipsicotici, sedativi, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici sedativi, analgesici narcotici;
- farmaci utilizzati contro la depressione (antidepressivi);
- farmaci usati contro le epilessie (antiepilettici);
- farmaci usati per trattare l'asma bronchiale (es. teofillina, aminofillina);

poiché questi medicinali possono modificare l'effetto di Delorazepam Aurobindo Italia.

L'uso concomitante di Delorazepam Aurobindo Italia e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) 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 considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia se il medico le prescrive Delorazepam Aurobindo Italia insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi 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.

Delorazepam Aurobindo Italia con alcol
Non assuma alcol o farmaci che contengono alcol durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe peggiorare alcuni effetti indesiderati a carico del sistema nervoso (ad esempio sedazione, sonnolenza).

Gravidanza e allattamento
Non prenda Delorazepam Aurobindo Italia durante la gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Delorazepam Aurobindo Italia può causare sedazione, perdita di memoria, alterazione della concentrazione e della funzione dei muscoli. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Delorazepam Aurobindo Italia gocce orali contiene etanolo (alcol)
Questo medicinale contiene 13 vol% di etanolo (alcol) ad esempio fino a 211 mg per dose, equivalenti a 5,2 ml di birra e a 2,16 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per le persone che soffrono di alcolismo o che hanno un difetto nel trasformare l'alcol. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con problemi al fegato o che soffrono di epilessia.

Delorazepam Aurobindo Italia gocce orali contiene propilene glicole
Questo medicinale contiene fino a 1.492 mg di propilene glicole per dose massima singola.
Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico.
Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Delorazepam Aurobindo Italia compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Delorazepam Aurobindo Italia 1 mg compresse contiene il colorante giallo arancio (E110)
Questo medicinale contiene il colorante giallo arancio che può causare reazioni allergiche.

Delorazepam Aurobindo Italia e sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Delorazepam Aurobindo Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che, in base alla severità dei suoi sintomi e alle sue condizioni generali (ad esempio se ha problemi al fegato, ai reni, ai polmoni), stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

Se prende Delorazepam Aurobindo Italia perché soffre di ansia
La dose abituale è di;
1 compressa (da 0,5 - 1 mg), per 2-3 volte al giorno
oppure
13 - 26 gocce, per 2-3 volte al giorno.

Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.
La durata del trattamento non deve superare le 8-12 settimane.

Se prende Delorazepam Aurobindo Italia perché soffre di insonnia
La dose abituale è di;
1 compressa (da 0,5 - 1 - 2 mg), la sera prima di coricarsi
oppure
13 - 26 - 52 gocce, la sera prima di coricarsi.

Il medico le indicherà quale compressa o quante gocce utilizzare.
La durata del trattamento va da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane.

Modo di somministrazione
Delorazepam Aurobindo Italia compresse - assuma le compresse per bocca deglutendole con un po' d'acqua.
Delorazepam Aurobindo Italia gocce - assuma le gocce di Delorazepam Aurobindo Italia nel seguente modo:
- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).





Il medic base alle sue e

Uso neg sone con pro
Negli an ebilitati, deve dose ridotta t otto
stretta o

Se prende più Delorazepam Aurobindo Italia di quanto deve, può notare sonnolenza, stanchezza o difficoltà nella coordinazione, problemi alla vista come visione offuscata, confusione mentale e letargia. Nei casi gravi, si possono verificare: sonno profondo, incoscienza, disturbi della coordinazione, abbassamento della pressione (ipotensione), debolezza ai muscoli (ipotonia), difficoltà a respirare o coma. Dosi eccessive di questo medicinale possono anche causare la morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Delorazepam Aurobindo Italia, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere Delorazepam Aurobindo Italia
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Assuma la dose che ha dimenticato non appena se ne ricorda e prosegua normalmente con la terapia.

Se interrompe il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia
Non interrompa bruscamente il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia, poiché potrebbero comparire sintomi causati dalla sindrome di astinenza (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni"). Quando è necessario sospendere la terapia, il medico ridurrà gradualmente la dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa <u>immediatamente</u> l'assunzione di Delorazepam Aurobindo Italia e si rivolga al medico, in caso di reazioni allergiche gravi, che si manifestano con gonfiore (angioedema) degli occhi, del viso, della lingua, della gola con difficoltà respiratorie, affanno, eruzione della cute con possibile nausea, vomito, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche) (vedere paragrafo2, "Altre informazioni").

Informi il medico se durante la terapia con Delorazepam Aurobindo Italia nota:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita della coordinazione dei movimenti (atassia).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- confusione, riduzione della vigilanza, riduzione delle emozioni;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza ai muscoli, stanchezza, affaticamento;
- sonnolenza, sedazione,

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- cambiamenti del desiderio sessuale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sintomi extrapiramidali che includono tremori, vertigini, mal di testa, difficoltà nel linguaggio, amnesia, coma;
- eruzioni sulla pelle come macchie a chiazze e diffuse o lesioni come bolle;
- disinibizione, eccessiva felicità (euforia), pensieri o tentativi di togliersi la vita;
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), dei globuli bianchi (agranulocitosi) o di tutte le componenti del sangue (pancitopenia);
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni della vista come visione doppia (diplopia) o offuscata;
- nausea o difficoltà ad evacuare (costipazione);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- involontaria perdita delle urine (incontinenza urinaria);
- ingiallimento della pelle o dell'occhio (ittero), aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi del fegato, aumento della fosfatasi alcalina;
- SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico), malattia caratterizzata da un aumento di un ormone chiamato "ormone antidiuretico";
- diminuzione della temperatura (ipotermia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- alterazioni dell'appetito;
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle (reazioni della pelle);
- gonfiore degli occhi, del viso, della lingua, della gola con difficoltà respiratorie (angioedema)
- reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- problemi respiratori come depressione respiratoria, mancanza di respiro (apnea) o peggioramento delle apnee notturne, peggioramento di malattie polmonari preesistenti;
- disturbi allo stomaco o all'intestino;
- convulsioni o crisi epilettiche, disturbi dell'equilibrio, diminuzione dell'attenzione o della concentrazione, disorientamento;
- ansia, agitazione, disturbi del sonno.

Altri effetti indesiderati (vedere paragrafo 2, "Altre informazioni")
Alcuni effetti indesiderati che si sono verificati con altre benzodiazepine potrebbero presentarsi anche durante il trattamento con Delorazepam Aurobindo Italia:
- insonnia ed ansia (sintomi di rimbalzo);
- dipendenza e sindrome da astinenza;
- amnesia anterograda;
- effetti indesiderati mentali.

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 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 Delorazepam Aurobindo Italia

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Le gocce orali devono essere utilizzate entro 12 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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 Delorazepam Aurobindo Italia

Delorazepam Aurobindo Italia 0,5 mg compresse

Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 0,5 mg di delorazepam.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato.

Delorazepam Aurobindo Italia 1 mg compresse

Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 1 mg di delorazepam.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
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).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, giallo arancio S (E110).

Delorazepam Aurobindo Italia 2 mg compresse

Il principio attivo è delorazepam. Ogni compressa contiene 2 mg di delorazepam.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, sodio diottilsolfosuccinato, eritrosina.

Delorazepam Aurobindo Italia 1 mg/ml gocce orali, soluzione

Il principio attivo è delorazepam. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di delorazepam.
Gli altri componenti sono: etanolo 96 per cento, glicerolo, acqua depurata, glicasol N, saccarina sodica, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Delorazepam Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Confezione contenente 20 compresse divisibili da 0,5 mg.
Confezione contenente 20 compresse divisibili da 1 mg.
Confezione contenente 20 compresse divisibili da 2 mg
Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022

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).