Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse
TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse

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

1. Cos'è TRIAZOLAM PENSA e a cosa serve

TRIAZOLAM PENSA contiene il principio attivo triazolam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Le benzodiazepine sono utilizzate per trattare i disturbi del sonno (insonnia) solo quando sono gravi, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

TRIAZOLAM PENSA è indicato per il trattamento a breve termine dell'insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIAZOLAM PENSA

Non prenda TRIAZOLAM PENSA:
- se è allergico al triazolam, a medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se soffre una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se ha gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria grave) e problemi respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
-
- se sta assumendo medicinali antimicotici, usati per le infezioni causate da funghi (ketoconazolo ed itraconazolo), medicinale antidepressivi (nefazodone)) o medicinale utilizzato nel trattamento dell'AIDS (efavirenz) (vedere paragrafo "Altri medicinali e TRIAZOLAM PENSA").

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

Assuma questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico se:
- ha problemi al fegato (insufficienza epatica) di entità lieve o moderata;
- ha problemi respiratori (funzione respiratoria compromessa); in questo caso il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale (vedere paragrafo "Altri medicinali e TRIAZOLAM PENSA");
- ha abusato di alcool e droghe in passato (vedere paragrafo "TRIAZOLAM PENSA con cibi, bevande e alcool);
- è anziano o debilitato. In questo caso il medico le dovrà prescrivere una dose più bassa.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere il paragrafo "Come prendere TRIAZOLAM PENSA") e non deve superare le 4 settimane, compreso il periodo di sospensione graduale. Solo il medico deciderà se prolungare la terapia oltre il periodo sopra indicato.

L'assunzione di questo medicinale può causare:

Tolleranza: dopo uso ripetuto per alcune settimane può verificarsi una certa perdita di efficacia di questo medicinale.

Dipendenza: l'assunzione di questo medicinale può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica, che si manifesta con un bisogno assoluto e irrefrenabile di prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcool. Assuma questo medicinale per un breve periodo di tempo (in genere fino a 7-10 giorni). Il medico valuterà se è necessario un trattamento per periodi più lunghi.

Sintomi da sospensione: Una volta che la dipendenza si è sviluppata, l'interruzione brusca del trattamento con TRIAZOLAM PENSA è accompagnata da sintomi di astinenza o di rimbalzo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM PENSA"). I sintomi possono essere: mal di testa, dolori ai muscoli, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. In casi gravi possono verificarsi i seguenti sintomi: disturbi della percezione (derealizzazione: sensazione che le cose non siano reali, depersonalizzazione: sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), aumentata sensibilità ai suoni (ipersensibilità acustica), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, eccessiva sensibilità alla luce, intolleranza al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o attacchi epilettici. Per minimizzare tali sintomi la dose deve essere ridotta gradualmente.

Insonnia da rimbalzo: all'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome temporanea in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con TRIAZOLAM PENSA si ripresentano in forma aggravata (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM PENSA"). Oltre all'insonnia si possono verificare cambiamenti di umore, ansia, disturbi del sonno e irrequietezza. Poiché il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto se si interrompe bruscamente il trattamento, il medico le farà diminuire gradualmente la dose.
Tenga comunque presente della possibilità di comparsa di questi fenomeni di rimbalzo quando sospende l'uso di questo medicinale.

Depressione: le benzodiazepine possono essere associate a depressione mentale e talvolta a idee suicide o veri tentativi di suicidio. Ciò può accadere in modo raro e non prevederebile. Il medico valuterà se prescrivere questo medicinale nel caso in cui lei manifesti segni e sintomi di depressione o tendenze suicide. TRIAZOLAM PENSA non è raccomandato per trattare la depressione o l'ansia ad essa associata.

Amnesia: i medicinali appartenenti alla stessa classe di TRIAZOLAM PENSA possono indurre amnesia anterograda, ovvero l'incapacità di memorizzare nuove informazioni. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale. Per ridurre questi rischi, assuma questo

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).

medicinale immediatamente prima di andare a dormire (vedere paragrafo "Come prendere TRIAZOLAM PENSA") e si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, allucinazioni, collera, incubi, comportamento non adeguato e altre alterazioni del comportamento interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni possono essere più frequenti negli anziani e nei bambini.

Disturbi del sonno come ad esempio sonnolenza durante la guida possono verificarsi dopo aver preso questo medicinale anche se da solo a dosi terapeutiche; il rischio aumenta se assume dosi superiori alla massima raccomandata o se assume contemporaneamente altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale (altri ipnotico-sedativi) oppure alcool. A causa del rischio per il paziente e per la comunità, l'interruzione del trattamento con TRIAZOLAM PENSA deve essere fortemente presa in considerazione nei pazienti che riportano tali eventi.

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), inclusi rari casi mortali, gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola (angioedema) (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

TRIAZOLAM PENSA non è destinato al trattamento di disturbi depressivi primari o nel trattamento primario delle malattie mentali (psicosi).

Bambini e adolescenti
L'uso di TRIAZOLAM PENSA non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono sufficienti dati sulla sicurezza e l'efficacia.

Altri medicinali e TRIAZOLAM PENSA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di TRIAZOLAM PENSA 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 TRIAZOLAM PENSA 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 sulla dose che le è stata indicata. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antimicotici azolici usati nel trattamento delle infezioni da funghi;
- farmaci utilizzati nel trattamento della depressione (fluvoxamina, sertralina, paroxetina);
- cimetidina, un medicinale utilizzato nel trattamento dell'ulcera;
- antibiotici macrolidi (come eritromicina, claritromicina, troleandomicina) e altri antibiotici come rifampicina, utilizzati per le infezioni causate da batteri;
- isoniazide usato per il trattamento della tubercolosi;
- farmaci utilizzati per trattare la pressione del sangue alta (diltiazem e verapamil);

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).

- medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza (contraccettivi orali);
- imatinib, un medicinale per trattare alcuni tumori;
- medicinale usato nell'epilessia (carbamazepina);
- inibitori delle proteasi HIV (come ritonavir) usati nel trattamento dell'AIDS;
- aprepitant, medicinale usato contro il vomito;
- sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (antipsicotici/neurolettici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, agenti antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi) perché aumentano l'effetto di TRIAZOLAM PENSA.
- forti antidolorifici (analgesici narcotici), medicinali usati per il dolore, in quanto possono causare un aumento dell'euforia quando presi con TRIAZOLAM PENSA. Ciò può portare ad un aumento della dipendenza psichica (bisogno assoluto e irrefrenabile di assumere questi medicinali);
  - non prenda TRIAZOLAM PENSA se sta assumendo prodotti medicinali contenenti ketoconazolo, itraconazolo, efavirenz e nefazodone.

TRIAZOLAM PENSA con cibi, bevande e alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con TRIAZOLAM PENSA, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale.

Eviti di assumere succo di pompelmo durante il trattamento con questo medicinale perché il succo di pompelmo può aumentare i livelli di triazolam nel sangue.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda TRIAZOLAM PENSA se è in stato di gravidanza o se rimane incinta durante il trattamento con questo medicinale perché può causare danni al suo bambino.
Se, per assolute necessità mediche, il triazolam le deve essere somministrato in fase avanzata di gravidanza, o durante il parto, a dosi elevate, si possono verificare effetti sul neonato quali: bassa temperatura corporea (ipotermia), basso tono muscolare (ipotonia) e depressione respiratoria moderata, causati dall'azione farmacologica del farmaco.
Se TRIAZOLAM PENSA è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe sviluppare dipendenza fisica e manifestare i sintomi di astinenza.
I bambini esposti alle benzodiazepine durante l'ultimo trimestre di gravidanza o durante il travaglio hanno presentato sia la sindrome del bambino flaccido che i sintomi da astinenza neonatale.

Allattamento
Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il triazolam passa nel latte materno.

Fertilità
Nel caso intenda intraprendere una gravidanza contatti il medico prima di assumere il farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
TRIAZOLAM PENSA può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare sonnolenza, vigilanza alterata, capogiri, perdita di memoria (amnesia), difficoltà di concentrazione, debolezza muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza o se ha assunto alcool. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.

TRIAZOLAM PENSA contiene lattosio e sodio

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere TRIAZOLAM PENSA

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

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile.
Generalmente la durata del trattamento varia da alcuni giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
Il medico le prescriverà la dose più bassa per il più breve tempo possibile e le dirà come effettuare una diminuzione graduale della dose giornaliera.
In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non deve essere superata.

La **dose raccomandata** è 0,125 - 0,25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse di TRIAZOLAM PENSA senza masticarle con un po' di acqua o altro liquido prima di coricarsi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di triazolam non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Uso negli anziani e in pazienti con problemi respiratori
La **dose raccomandata** è 0,125 mg al giorno negli anziani o in pazienti con problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) per evitare il rischio di incorrere in depressione respiratoria.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Non assuma TRIAZOLAM PENSA se possiede problemi al fegato (insufficienza epatica).

Se prende più TRIAZOLAM PENSA di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio includono sonnolenza, difficoltà di linguaggio, confusione mentale, predisposizione al sonno continuo (letargia), alterata coordinazione muscolare (atassia), basso tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, problemi gravi di respirazione (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte. Tra questi effetti, i più gravi sono rari a meno che non abbia assunto insieme a quantità eccessive di TRIAZOLAM PENSA anche altri medicinali e/o alcool.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TRIAZOLAM PENSA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere TRIAZOLAM PENSA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM PENSA
Non interrompa il trattamento con TRIAZOLAM PENSA improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico perché potrebbero manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Infatti, una volta che si è sviluppata dipendenza fisica, l'interruzione improvvisa dell'assunzione può essere accompagnata da sintomi di astinenza, quali: mal di testa (cefalea), dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

In casi gravi possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), aumentata sensibilità ai suoni (ipersensibilità acustica), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) e attacchi epilettici.
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le indicherà come ridurre la dose gradualmente.

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.

Sonnolenza durante il giorno, intorpidimento, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, mal di testa, vertigini, debolezza muscolare, alterata coordinazione muscolare (atassia) o sdoppiamento della visione possono verificarsi principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono proseguendo il trattamento.
Occasionalmente sono stati riportati altri effetti indesiderati quali: disturbi gastrointestinali, cambiamenti del desiderio sessuale, reazioni cutanee.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Sonnolenza, capogiri, alterata coordinazione muscolare (atassia), mal di testa (cefalea).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Stato confusionale, insonnia;
- Compromissione della memoria;
- Compromissione della vista.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Irritazione della pelle (eruzione cutanea);
- Indebolimento muscolare (miastenia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioni anafilattoidi), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (angioedema, edema allergico), ipersensibilità (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Aggressività, allucinazioni, sonnambulismo, perdita di memoria (amnesia anterograda), irrequietezza, agitazione, irritabilità, delusione, rabbia, incubi, psicosi, comportamento inappropriato (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Perdita di coscienza temporanea (sincope), sedazione, riduzione del livello di coscienza, disturbi del linguaggio, disturbi nell'attenzione, distorsione del senso del gusto (disgeusia);
- Difficoltà a respirare (depressione respiratoria) nei pazienti con funzione respiratoria compromessa;
- Cambiamenti nel desiderio sessuale (libido);
- Cadute.

L'amnesia anterograda può verificarsi anche alle dosi terapeutiche, ma il rischio aumenta con l'aumentare delle dosi. Gli effetti di perdita di memoria possono associarsi anche ad alterazioni del comportamento.

Durante l'uso di benzodiazepine possono rendersi manifesti degli stati di depressione pre-esistenti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso delle benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con TRIAZOLAM PENSA"). E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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-avverseSegnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale**.**

5. Come conservare TRIAZOLAM PENSA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 TRIAZOLAM PENSA

TRIAZOLAM PENSA 0,125 mg compresse
Il principio attivo è triazolam.
Ogni compressa contiene 0,125 mg di triazolam.
Gli altri componenti sono:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132), eritrosina (E 127), ossido di alluminio idrato.
TRIAZOLAM PENSA 0,25 mg compresse
Il principio attivo è triazolam.
Ogni compressa contiene 0,25 mg di triazolam.
Gli altri componenti sono:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, diottilsolfosuccinato sodico, sodio benzoato, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E 132), ossido di alluminio idrato.
Descrizione dell'aspetto di TRIAZOLAM PENSA e contenuto della confezione
Compresse da 0,125 mg: astuccio da 10 e da 20 compresse
Compresse da 0,25 mg: astuccio da 10 e da 20 compresse

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

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).