Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUKIMEX 100 mg capsule rigide
FLUKIMEX 150 mg capsule rigide
FLUKIMEX 200 mg capsule rigide

Fluconazolo

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è FLUKIMEX e a cosa serve

FLUKIMEX appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Il principio attivo è il fluconazolo.

FLUKIMEX viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche e può essere usato per prevenire infezioni da candida. La causa più comune di infezioni micotiche è un lievito chiamato *Candida*.

Adulti
Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello;
- Coccidioidomicosi - una malattia del sistema broncopolmonare;
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola e infiammazione della bocca da protesi dentale;
- Candidiasi genitale - infezione della vagina o del pene;
- Infezioni della pelle - p.es. piede d'atleta, tigna, prurito nella zona genitale, infezioni delle unghie.

FLUKIMEX può esserle prescritto per:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica;
- prevenire la ricomparsa della candidasi delle mucose;
- diminuire le recidive della candidasi vaginale;
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente).

Bambini e adolescenti (da 0 a 17 anni)
Il medico può prescriverle questo medicinale per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:
- Candidiasi delle mucose - infezione della mucosa orale, infezione della gola;
- Infezioni causate da *Candida* e riscontrate nel flusso sanguigno, negli organi (p.es. cuore, polmoni) o nel tratto urinario;
- Meningite criptococcica - un'infezione micotica del cervello.

FLUKIMEX può esserle prescritto per:
- prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente);
- prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLUKIMEX

Non prenda FLUKIMEX
- se è allergico al fluconazolo, ad altri medicinali che ha utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). I sintomi potrebbero essere prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione;
- se prende astemizolo, terfenadina (farmaci antistaminici utilizzati per il trattamento di allergie);
- se prende cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco);
- se prende pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali);
- se prende chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache);
- se prende eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FLUKIMEX
- se ha problemi al fegato o renali;
- se soffre di malattie cardiache, inclusa aritmia cardiaca;
- se ha livelli anomali di potassio, calcio o magnesio nel sangue;
- se compaiono reazioni cutanee gravi (prurito, arrossamento della pelle o difficoltà nella respirazione);
- se sviluppa segni di "insufficienza surrenale", dove le ghiandole surrenali non producono una adeguata quantità di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo (fatica cronica o di lunga durata, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale);
- se ha mai sviluppato un'eruzione cutanea grave o un'esfoliazione della cute, vescicole e/o ulcere in bocca dopo aver preso FLUKIMEX;
- se l'infezione fungina non migliora potrebbe essere necessaria una terapia antifungina alternativa.

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi inclusa la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) correlati al trattamento con FLUKIMEX. Interrompa l'assunzione di FLUKIMEX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati alle reazioni cutanee gravi descritte al paragrafo 4.

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

Informi **immediatamente** il medico se sta prendendo astemizolo, terfenadina (antistaminico utilizzato per il trattamento di allergie) o cisapride (utilizzato per il trattamento di disturbi dello stomaco) o pimozide (utilizzato per il trattamento di disturbi mentali) o chinidina (utilizzato per il trattamento di aritmie cardiache) o eritromicina (antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche), poiché non possono essere presi con FLUKIMEX (vedere paragrafo: "Non prenda FLUKIMEX").

Esistono alcuni medicinali che possono interagire con FLUKIMEX. Informi il medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- rifampicina o rifabutina (antibiotici per il trattamento di infezioni batteriche);
- alfentanil, fentanil (anestetici);
- amitriptilina, nortriptilina (antidepressivi);
- amfotericina B, voriconazolo (antimicotici);
- farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli (warfarin o medicinali simili);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam o medicinali simili) utilizzati per aiutarla a dormire o per l'ansia;
- carbamazepina, fenitoina (usati per il trattamento di crisi epilettiche);
- nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina e losartan (utilizzati per il trattamento dell'ipertensione – pressione sanguigna alta);
- olaparib (usato per il trattamento del carcinoma ovarico);
- ciclosporina, everolimus, sirolimus o tacrolimus (usati per prevenire il rigetto dei trapianti);
- ciclofosfamide, alcaloidi della vinca (vincristina, vinblastina o medicinali simili) utilizzati per il trattamento del cancro;
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria);
- statine (atorvastatina, simvastatina, fluvastatina e medicinali simili) usate per ridurre i livelli alti di colesterolo;
- metadone (usato per il trattamento del dolore);
- celecoxib, flurbiprofene, naprossene, ibuprofene, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (Farmaci Anti Infiammatori Non Steroidei - FANS);
- contraccettivi orali;
- prednisone (steroide);
- zidovudina, conosciuta anche come AZT; saquinavir (usata nei pazienti con HIV);
- medicinali per il diabete come clorpromamide, glibenclamide, glipizide o tolbutamide;
- teofillina (usata per il controllo dell'asma);
- tofacitinib (usato per il trattamento dell'artrite reumatoide);
- tolvaptan, usato per trattare l'iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue) o per rallentare il declino della funzionalità renale;
- vitamina A (integratore alimentare);
- ivacaftor (utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica);
- amiodarone (usato per il trattamento delle "aritmie", battiti cardiaci irregolari);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- idroclorotiazide (un diuretico).

FLUKIMEX con cibi e bevande
Può prendere il medicinale con o senza cibo.

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.

Non prenda FLUKIMEX se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, a meno che non lo dica il medico.

FLUKIMEX assunto durante il primo trimestre di gravidanza potrebbe aumentare il rischio di aborto. FLUKIMEX assunto a basse dosi durante il primo trimestre potrebbe aumentare leggermente il rischio che il bambino alla nascita presenti malformazioni a carico di ossa e/o muscoli.

Può continuare ad allattare dopo aver assunto una dose singola di FLUKIMEX fino a 150 mg.
Non deve allattare se sta assumendo dosi ripetute di FLUKIMEX.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si deve tener presente che si possono verificare capogiri o convulsioni mentre si è alla guida o si utilizzano macchinari.

FLUKIMEX contiene lattosio e sodio.
Questo medicinale contiene una minima quantità di lattosio (zucchero del latte). 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 di sodio (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere FLUKIMEX

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. È meglio assumere le capsule ogni giorno alla stessa ora.

Le dosi raccomandate di questo medicinale da prendere a seconda dell’infezione sono elencate qui di seguito:

Adulti

Condizione	**Dose**
Trattamento della meningite criptococcica	400 mg il primo giorno, poi 200 - 400 mg una volta al giorno per 6 - 8 settimane o più a lungo, se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg
Prevenire la ricomparsa della meningite	200 mg una volta al giorno fino a che non le

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

criptococcica	viene detto di smettere
Trattamento della coccidioidomicosi	200 - 400 mg una volta al giorno da 11 mesi fino a 24 mesi o più a lungo se necessario. A volte le dosi vengono aumentate fino a 800 mg
Infezioni micotiche endemiche da *Candida*	800 mg il primo giorno, poi 400 mg una volta al giorno
Trattamento delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola e infiammazioni della bocca da protesi dentale	200 mg - 400 mg il primo giorno, poi da 100 mg a 200 mg una volta al giorno fino a che non le viene detto di smettere
Candidiasi delle mucose – la dose dipende dal sito dell'infezione	50 - 400 mg una volta al giorno per 7- 30 giorni fino a che non le viene detto di smettere
Prevenzione delle infezioni della mucosa orale, delle infezioni della gola	100 mg - 200 mg una volta al giorno, o 200 mg 3 volte a settimana finché è a rischio di contrarre un'infezione
Candidiasi genitale	150 mg in dose singola
Diminuire le recidive della candidosi vaginale	150 mg ogni tre giorni per un totale di 3 dosi (giorno 1, 4 e 7), e poi una volta a settimana per 6 mesi quando è a rischio di contrarre un'infezione
Micosi della pelle e infezioni delle unghie	In base al sito di infezione, 50 mg una volta al giorno, 150 mg una volta a settimana, da 300 mg a 400 mg una volta a settimana da 1 a 4 settimane (Il piede d'atleta può richiedere fino a 6 settimane, il trattamento delle infezioni delle unghie dura finché l'unghia infetta non è sostituita.)
Prevenire infezioni da *Candida* (se il suo sistema immunitario è debole o non funziona correttamente)	200 - 400 mg una volta al giorno quando è a rischio di contrarre un'infezione

Uso nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti dai 12 ai 17 anni
Prenda sempre la dose prescritta dal medico (o la posologia degli adulti o quella dei bambini).

Bambini fino a 11 anni
La dose massima nei bambini è di 400 mg al giorno.
La dose sarà in base al peso del bambino in chilogrammi.

Condizione	**Dose giornaliera**
Candidiasi delle mucose e della gola – la dose e la durata del trattamento dipendono dalla gravità e dal sito d'infezione	3 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno (il primo giorno possono essere somministrati 6 mg per kg di peso corporeo)
Meningite criptococcica o infezioni micotiche endemiche da Candida	Da 6 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire la ricomparsa della meningite criptococcica	6 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno
Prevenire un'infezione da Candida nei bambini (se il loro sistema immunitario non funziona correttamente)	Da 3 mg a 12 mg per kg di peso corporeo una volta al giorno

Uso nei bambini di età da 0 a 4 settimane

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Uso nei bambini di età da 3 a 4 settimane:
la stessa dose sopra descritta ma somministrata una volta ogni 2 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 48 ore.

Uso nei bambini di età inferiore a 2 settimane:
la stessa dose sopra descritta ma somministrata una volta ogni 3 giorni. La dose massima è di 12 mg per kg di peso corporeo ogni 72 ore.

Anziani
Deve essere usata la stessa dose prevista per gli adulti a meno che lei non abbia problemi renali.

Uso nei pazienti con problemi renali
Il medico può modificare la dose in base alla funzionalità renale.

Se prende più FLUKIMEX di quanto deve
Prendere troppe capsule tutte insieme potrebbe causarle dei problemi. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di accidentale sovradosaggio i sintomi possono includere sentire, vedere, percepire e pensare cose che non sono reali (allucinazioni e comportamento paranoico). Potrebbe essere opportuno un trattamento sintomatico (con adeguate misure di supporto ed eventualmente lavanda gastrica).

Se dimentica di prendere FLUKIMEX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena possibile. Se è il momento di prendere la dose successiva, non prenda la dose che ha dimenticato.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcune persone manifestano **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi si manifestino raramente. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Interrompa l'assunzione di FLUKIMEX e si rivolga **immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi**:

- affanno improvviso, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al torace;
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra;
- prurito su tutto il corpo, arrossamento della pelle o macchie rosse pruriginose;
- eruzioni cutanee:
- reazioni cutanee gravi, ad esempio eruzioni che provocano vesciche (possono colpire la bocca e la lingua);
- eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o da ipersensibilità al farmaco).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

FLUKIMEX può avere effetti sul fegato. Tra i sintomi dei problemi al fegato ci sono:
- stanchezza
- perdita di appetito
- vomito
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Altri effetti indesiderati:
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono i seguenti:
- mal di testa
- disturbi allo stomaco, diarrea, nausea, vomito
- aumenti dei valori della funzionalità del fegato nelle analisi del sangue
- eruzioni cutanee.

Gli effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono i seguenti:
- riduzione dei globuli rossi che può causare pallore, debolezza o affanno
- diminuzione dell'appetito
- insonnia, sonnolenza
- convulsioni, capogiri, sensazione di vertigine, formicolio, pizzicore o intorpidimento, alterazione del gusto
- stitichezza, difficoltà nella digestione, flatulenza, secchezza delle fauci
- dolore muscolare
- danni al fegato e ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- rigonfiamenti, vesciche (orticaria) prurito, aumento della sudorazione
- fatica, malessere generale, febbre.

Gli effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono i seguenti:
- livelli inferiori alla norma dei globuli bianchi, che aiutano a difendersi dalle infezioni, e delle piastrine, che rendono possibile la coagulazione del sangue
- alterata colorazione della pelle (rossa o violacea) che può essere causata da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue (livelli alti di colesterolo, grassi)
- livelli bassi di potassio nel sangue
- brividi
- elettrocardiogramma (ECG) alterato, variazione del ritmo e della frequenza cardiaca
- insufficienza epatica
- reazioni allergiche (talvolta gravi), incluse eruzioni cutanee con formazione diffusa di vesciche e desquamazione della pelle, gravi reazioni cutanee, gonfiore delle labbra e del viso
- perdita dei capelli.

Frequenza non nota, ma che si può verificare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione di ipersensibilità con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e infiammazione di organi interni (fegato, polmoni, cuore, reni e intestino crasso) (reazione da farmaco o eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

(DRESS)).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 FLUKIMEX

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 FLUKIMEX

- Il principio attivo è fluconazolo.
- Ogni capsula rigida contiene fluconazolo 100 mg, 150 mg o 200 mg.
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: lattosio monoidrato, amido di mais, silice, magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2, "FLUKIMEX contiene lattosio e sodio")

Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171)

Inoltre, per FLUKIMEX 150, 200 mg capsule rigide:
Indigotina (E132)

Inoltre, per FLUKIMEX 200 mg capsule rigide:
Ossido di ferro nero (E172), eritrosina (E127)

Descrizione dell'aspetto di FLUKIMEX e contenuto della confezione
Capsule rigide.
100 mg capsule rigide, astuccio da 10 capsule
150 mg capsule rigide, astuccio da 2 capsule
200 mg capsule rigide, astuccio da 7 capsule

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64, Dublin 1
Irlanda

Produttore
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A: Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).