

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVIORINIL 10 mg compresse rivestite con film

Cetirizina dicloridrato

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

1. CHE COS'E' LEVIORINIL E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di LEVIORINIL.

LEVIORINIL è un farmaco antiallergico.

Negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, LEVIORINIL è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVIORINIL

Non prenda LEVIORINIL:

- Se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- se è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o

ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al medico se è un paziente con insufficienza renale, se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

Chieda consiglio al medico se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni.

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di LEVIORINIL con alcool.

Se è in lista per un test per l'allergia chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di LEVIORINIL per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Altri medicinali e LEVIORINIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

LEVIORINIL con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento di LEVIORINIL.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LEVIORINIL deve essere evitato durante la gravidanza.

L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere LEVIORINIL durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di LEVIORINIL alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto LEVIORINIL se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

LEVIORINIL compresse rivestite con film contiene lattosio; se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE LEVIORINIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti LEVIORINIL potrebbe non essere completamente efficace.

Le compresse devono essere prese con un bicchiere di liquido.

La compressa può essere divisa in 2 parti uguali.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 1 compressa.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come mezza compressa due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di LEVIORINIL sia troppo debole o forte, informi il medico.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi ed è stabilita dal medico.

Se prende più LEVIORINIL di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di LEVIORINIL informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata.

Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere LEVIORINIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LEVIORINIL

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, incluse reazioni gravi ed angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola).

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)
- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con LEVIORINIL.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVIORINIL

Tenere LEVIORINIL fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LEVIORINIL dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 LEVIORINIL

- Il principio attivo di LEVIORINIL è cetirizina dicloridrato. Una compressa rivestita con film contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30, magnesio stearato, ipromellosa 2910/5, macrogol 600, talco, titanio diossido, simeticone emulsione SE 4.

Descrizione dell'aspetto di LEVIORINIL e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film - 20 compresse

Comprese rivestite con film - 7 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia

Produttore

ZENTIVA A.S. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolni Mecholupy -
Repubblica Ceca

EXTRACTUM PHARMA CO. Ltd. - 6413 Kunfehértó IV. Körzet 6 - Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LEVIORINIL 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Cetirizina dicloridrato

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

1. CHE COS'E' LEVIORINIL E A CHE COSA SERVE

Cetirizina dicloridrato è il principio attivo di LEVIORINIL. LEVIORINIL è un medicinale antiallergico.

Negli adulti e nei pazienti pediatrici a partire da 2 anni di età, LEVIORINIL è indicato:

- per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;
- per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVIORINIL

Non prenda LEVIORINIL:

- Se ha una grave malattia renale (insufficienza renale grave con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min);
- Se è allergico alla cetirizina dicloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'idrossizina o ai derivati della piperazina (principi attivi di altri medicinali strettamente correlati).

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al medico se è un paziente con insufficienza renale, se necessario, dovrà prendere una dose inferiore. La nuova dose verrà definita dal medico.

Chieda consiglio al medico se ha problemi nell'urinare (in condizioni quali lesioni del midollo spinale o problemi vescicali o alla prostata).

Chieda consiglio al medico se è un paziente epilettico o un paziente a rischio di convulsioni.

Non sono state osservate interazioni clinicamente significative tra l'alcool (per livelli ematici dello 0,5 per mille corrispondenti ad un bicchiere di vino) e la cetirizina usata alle dosi raccomandate. Tuttavia, non ci sono dati disponibili sulla sicurezza quando dosi più elevate di cetirizina e alcool vengono assunte contemporaneamente. Pertanto, come per tutti gli antistaminici, si raccomanda di evitare la contemporanea assunzione di LEVIORINIL con alcool.

Se è in lista per un test per l'allergia chiedi al medico se deve interrompere l'assunzione di LEVIORINIL per alcuni giorni prima del test. Questo medicinale può alterare i risultati del test per l'allergia.

Altri medicinali e LEVIORINIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Dato il profilo della cetirizina, non sono attese interazioni con altri farmaci.

LEVIORINIL con cibi e bevande

Il cibo non influenza significativamente l'assorbimento della cetirizina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

LEVIORINIL deve essere evitato durante la gravidanza.

L'uso accidentale del farmaco da parte di una donna in gravidanza non produce alcun effetto dannoso sul feto, tuttavia il medicinale deve essere assunto solo se necessario e su consiglio del medico.

La cetirizina passa nel latte materno. Pertanto non deve prendere LEVIORINIL durante l'allattamento a meno che non abbia contattato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Studi clinici non hanno messo in evidenza compromissione dell'attenzione, della vigilanza e della capacità di guidare dopo l'assunzione di LEVIORINIL alla dose raccomandata.

Deve osservare attentamente la sua risposta al farmaco dopo aver assunto LEVIORINIL se intende porsi alla guida di veicoli, intraprendere attività

potenzialmente pericolose o utilizzare macchinari. Non deve superare la dose raccomandata.

Se è un paziente sensibile, può accorgersi che l'uso contemporaneo di alcool o di altre sostanze ad azione deprimente sul sistema nervoso centrale possono ulteriormente alterare la sua attenzione e la sua capacità di reazione.

LEVIORINIL contiene

metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

Il prodotto contiene **glicerolo**, dannoso ad alte dosi. Può causare cefalea, disturbi gastrici e diarrea.

3. COME PRENDERE LEVIORINIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio e le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Segua le seguenti istruzioni, altrimenti LEVIORINIL potrebbe non essere completamente efficace.

Le gocce devono essere versate in un cucchiaino oppure diluite in acqua ed assunte per via orale.

Se si usa la diluizione, si deve considerare, specialmente per la somministrazione nei bambini, che il volume di acqua al quale si aggiungono le gocce, deve essere proporzionato alla quantità di acqua che il paziente è in grado di ingerire. La soluzione diluita deve essere assunta immediatamente.

Quando si contano le gocce, il flacone deve essere tenuto verticalmente (capovolto).

Se il flusso delle gocce si interrompe e se non ne è stata erogata la corretta quantità, riportare il flacone in posizione verticale all'insù, quindi capovolgerlo nuovamente e continuare a contare le gocce.

Adulti e ragazzi a partire da 12 anni:

10 mg una volta al giorno come 20 gocce.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:

5 mg due volte al giorno come 10 gocce due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 2 e 6 anni:

2,5 mg due volte al giorno somministrati come 5 gocce due volte al giorno.

Pazienti con compromissione renale

Per i pazienti con compromissione renale moderata la dose raccomandata è di 5 mg come 10 gocce una volta al giorno.

Se è affetto da malattia renale grave, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose di conseguenza.

Se il bambino è affetto da malattia renale, contatti il medico o il farmacista che possono adattare la dose sulla base delle esigenze del bambino.

Se ha la sensazione che l'effetto di LEVIORINIL sia troppo debole o forte, informi il medico.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dipende dal tipo, dalla durata e dal corso dei suoi disturbi ed è stabilita dal suo medico.

Se prende più LEVIORINIL di quanto deve

Se pensa di aver preso un sovradosaggio di LEVIORINIL informi il medico.

Il medico deciderà quali misure intraprendere se necessario.

Dopo un sovradosaggio, gli effetti indesiderati sotto descritti possono comparire con intensità incrementata. Sono stati riportati eventi avversi quali confusione, diarrea, capogiri, stanchezza, mal di testa, malessere, dilatazione della pupilla, prurito, irrequietezza, sedazione, sonnolenza, stupore, anomalo ritmo cardiaco rapido, tremori e ritenzione urinaria.

Se dimentica di prendere LEVIORINIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con LEVIORINIL

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono rari o molto rari. Tuttavia deve interrompere l'assunzione del medicinale e informare immediatamente il medico se nota la comparsa di:

- Reazioni allergiche, incluse reazioni gravi ed angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola).

Queste reazioni possono insorgere subito dopo aver assunto il medicinale oppure successivamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 pazienti)

- Sonnolenza
- Capogiro, mal di testa
- Faringite, rinite (nei bambini)
- Diarrea, nausea, secchezza della bocca
- Affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 su 100 pazienti)

- Agitazione
- Parestesia (sensibilità anormale della pelle)
- Dolore addominale
- Prurito (cute pruriginosa), eruzione cutanea
- Astenia (estremo affaticamento), malessere

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 pazienti)

- Reazioni allergiche, alcune gravi (molto rare)
- Depressione, allucinazioni, aggressività, confusione, insonnia
- Convulsioni
- Tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- Funzionalità epatica anormale
- Orticaria
- Edema (gonfiore)
- Aumento di peso

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 su 10000 pazienti)

- Trombocitopenia (basso livello di piastrine nel sangue)
- Tic (spasmo abituale)
- Sincope, discinesia (movimenti involontari), distonia (contrazioni muscolari prolungate anormali), tremore, disgeusia (alterazione del gusto)
- Visione offuscata, disturbo dell'accomodazione (messa a fuoco difficoltosa), oculorotazione (occhi con movimenti circolatori non controllati)
- Angioedema (reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola), eruzione fissa da farmaci
- Anormale eliminazione delle urine (svuotamento involontario della vescica durante il sonno notturno, dolore e/o difficoltà nell'urinare)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Aumento dell'appetito
- Idea suicida (preoccupazioni o pensieri suicidi ricorrenti)

- Amnesia, compromissione della memoria
- Vertigine (sensazione di rotazione o movimento)
- Ritenzione urinaria (incapacità di svuotamento completo della vescica)

Ai primi sintomi di ipersensibilità, interrompa il trattamento con LEVIORINIL.

Il medico stabilirà la gravità e deciderà eventuali misure da intraprendere se necessario.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVIORINIL

Tenere LEVIORINIL fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LEVIORINIL dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone, il prodotto eccedente 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 LEVIORINIL

- Il principio attivo di LEVIORINIL è cetirizina dicloridrato. 1 ml (corrispondente a 20 gocce) contiene 10 mg di cetirizina dicloridrato. Una goccia contiene 0,5 mg di cetirizina dicloridrato.
- Gli altri componenti sono glicerolo 85%, propilenglicole, saccarina sodica, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato, sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LEVIORINIL e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione; flacone da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. - Via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia

Produttore

ZENTIVA A.S. U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolni Mecholupy -
Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco