FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg compresse rivestite con film
Ropinirolo Mylan Generics 0,5 mg compresse rivestite con film
Ropinirolo Mylan Generics 1,0 mg compresse rivestite con film
Ropinirolo Mylan Generics 2,0 mg compresse rivestite con film

Ropinirolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importati 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 la farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ropinirolo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere Prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics
3. Come prendere Ropinirolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropinirolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È ROPINIROLO MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Ropinirolo Mylan Generics è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina agiscono come una sostanza chimica presente naturalmente nel cervello chiamata dopamina.

Ropinirolo Mylan Generics è usato per trattare il morbo di Parkinson.
I pazienti con morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, quindi contribuisce a ridurre i sintomi del morbo di Parkinson.

Ropinirolo è utilizzato anche per trattare i sintomi della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderata a grave.
La sindrome delle gambe senza riposo da moderata a grave è rappresentata tipicamente da pazienti che hanno difficoltà nel sonno o con un intenso fastidio alle braccia o alle gambe.

La sindrome delle gambe senza riposo è una condizione caratterizzata da uno stimolo irrefrenabile a muovere le gambe e a volte le braccia, generalmente accompagnata da sensazioni sgradevoli quali formicolio, sensazione di bruciore o di punture. Queste sensazioni compaiono durante i periodi di riposo o di non attività, come stando seduti o distesi, soprattutto nel letto, e peggiorano di sera e di notte.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Generalmente l'unico sollievo è dato dal camminare o dal muovere gli arti interessati, e ciò spesso comporta problemi durante il sonno.
Ropinirolo allevia il fastidio e riduce lo stimolo a muovere gli arti, che interrompono il sonno notturno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics

Non prenda Ropinirolo Mylan Generics
- se è **allergico** al ropinirolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se ha una grave malattia ai reni
- se ha una malattia al fegato.

Informi il medico se pensa che uno di questi possa essere il suo caso.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics. I medicinali non sono sempre adatti a tutti. Il medico deve sapere, prima che lei prenda Ropinirolo Mylan Generics, se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti condizioni:

- è in gravidanza o pensa di esserlo
- sta allattando al seno
- se non ha compiuto 18 anni di età
- ha un grave disturbo al cuore
- ha un grave problema di salute mentale.

Il medico può decidere che Ropinirolo Mylan Generics non è il farmaco adatto a lei, o che necessita di ulteriori approfondimenti mentre è in terapia con Ropinirolo.

Informi il medico se lei o i suoi familiari/assistenti notano che sta sviluppando impulsi o voglie a comportarsi in modo insolito per lei e se non riesce a resistere a impulsi, stimoli o tentazioni a svolgere alcune attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione incontrollata o spese incontrollate, desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento di pensieri o sentimenti sessuali. Il suo medico può dover modificare o interrompere la somministrazione della dose.

Durante il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics
Il medico deve essere informato se lei o i suoi familiari avete notato che lei sta sviluppando comportamenti inusuali (come uno stimolo inusuale a giocare d'azzardo o l'aumento dello stimolo e/o dei comportamenti sessuali) mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan Generics. Il medico può decidere di aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

Ropinirolo può causare sonnolenza. Può far sentire i pazienti estremamente sonnolenti e a volte causa episodi improvvisi di sonno senza preavviso. Questo può succedere comunemente in persone affette da morbo di Parkinson. Se lei soffre di questo: non guidi, non utilizzi macchinari.

Dopo sospensione o riduzione del trattamento con Ropinirolo Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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 se manifesta sintomi quali depressione, apatia (indifferenza), ansia, affaticamento, sudorazione o dolore dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo. Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Altri medicinali e Ropinirolo Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche preparati a base di erbe o altri farmaci senza prescrizione medica. Ricordi di informare il medico o il farmacista se comincia a prendere nuovi farmaci mentre è in trattamento con Ropinirolo Mylan Generics.

Alcuni farmaci possono influire sull'attività di Ropinirolo Mylan Generics, o aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali. Ropinirolo Mylan Generics può inoltre influire sull'attività di alcuni farmaci. Tra questi:

- l'antidepressivo fluvoxamina
- farmaci per altri disturbi mentali, ad esempio sulpiride
- terapia ormonale sostitutiva (TOS)
- metoclopramide, usato per trattare nausea e bruciore di stomaco
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina
- qualsiasi altro farmaco per il morbo di Parkinson o sindrome delle gambe senza riposo.

Informi il medico se sta prendendo, o ha preso recentemente, uno qualsiasi di questi farmaci.

- Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come il warfarin

Fumo e Ropinirolo Mylan Generics
Informi il medico se comincia a fumare, o se smette di fumare, mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan Generics. Il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose.

Ropinirolo Mylan Generics con cibi e bevande
Assumere Ropinirolo Mylan Generics con il cibo può ridurre la probabilità di avere nausea o vomito. Quindi, è meglio assumerlo con il cibo, se possibile.

Gravidanza e allattamento
L'uso di Ropinirolo Mylan Generics non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che il medico abbia considerato che il beneficio per lei di prendere Ropinirolo Mylan Generics sia maggiore del rischio per il bambino non ancora nato. Ropinirolo Mylan Generics non è raccomandato nelle madri che allattano, in quanto può influire sulla produzione di latte.

Informi immediatamente il medico se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Il medico le darà consigli anche se sta allattando o se sta programmando l'allattamento. Il medico le consiglierà di sospendere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropinirolo Mylan Generics può causare sonnolenza. Può far sentire i pazienti estremamente sonnolenti e a volte causa episodi improvvisi di sonno senza preavviso. Se lei soffre di questo: non guidi, non utilizzi macchinari, non si metta in una situazione dove la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio (o mettere a rischio altre persone) di lesioni gravi o morte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Ropinirolo può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.

Non compia nessuna di queste attività fino a quando tali episodi non si siano risolti.

Ne parli con il medico se questo le causa problemi.

Ropinirolo Mylan Generics contiene lattosio
Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Ropinirolo Mylan Generics.

3. Come prendere Ropinirolo Mylan Generics

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

Ropinirolo Mylan Generics può essere prescritto da solo per trattare i sintomi del morbo di Parkinson e della sindrome delle gambe senza riposo. In alternativa, Ropinirolo Mylan Generics può essere prescritto assieme ad un altro farmaco chiamato L-dopa (detto anche levodopa).

Non dia Ropinirolo Mylan Generics ai bambini. Generalmente Ropinirolo Mylan Generics non è prescritto nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Deglutire la(e) compressa(e) intera(e) di Ropinirolo Mylan Generics con acqua. La compressa non deve essere masticata o frantumata.

Il corretto dosaggio di Ropinirolo Mylan Generics non è lo stesso per tutte le persone. Il suo medico deciderà la dose che è necessario prendere ogni giorno e lei deve seguire le istruzioni del medico. Quando lei inizierà a prendere Ropinirolo Mylan Generics, la dose che prende verrà aumentata gradualmente.

Quanto Ropinirolo Mylan Generics dovrà assumere?

<u>Morbo di Parkinson</u>
Può volerci del tempo per scoprire la dose di Ropinirolo Mylan Generics giusta per lei.
La dose iniziale raccomandata è di 0,25 mg di ropinirolo tre volte al giorno per la prima settimana. Poi il medico può aumentare la dose ogni settimana, nel corso di tre settimane. Dopo di che, il medico aumenterà gradualmente la dose fino a ottenere quella giusta per lei. La dose raccomandata è da 1 a 3 mg tre volte al giorno (fino a una dose totale giornaliera compresa tra 3 e 9 mg). Se i sintomi del morbo di Parkinson non sono sufficientemente migliorati, il medico può decidere di aumentare gradualmente la dose di poco. Alcuni pazienti assumono fino a 8 mg di Ropinirolo Mylan Generics tre volte al giorno (24 mg al giorno in totale).

Se sta assumendo anche altri medicinali per il morbo di Parkinson, il medico le consiglierà di ridurre gradualmente la dose dell'altro medicinale.

<u>Sindrome delle gambe senza riposo</u>
Prenda Ropinirolo una volta al giorno per bocca, ogni giorno all'incirca alla stessa ora.
Generalmente Ropinirolo si prende immediatamente prima di andare a dormire, ma può essere preso fino a 3 ore prima di andare a letto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

La dose iniziale è di 0,25 mg una volta al giorno. Dopo due giorni il medico probabilmente aumenterà la dose a 0,5 mg una volta al giorno per il resto della prima settimana di trattamento. Poi il medico può aumentare la dose gradualmente nel corso di tre settimane fino ad una dose di 2 mg al giorno.
Se i suoi sintomi non sono migliorati, la dose può essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 4 mg al giorno. Dopo tre mesi di trattamento con Ropinirolo Mylan Generics, il medico può modificare la dose o interrompere il trattamento in base ai sintomi e a come lei si sente.

Non prenda più compresse di Ropinirolo Mylan Generics di quante il medico le ha raccomandato. Sono necessarie alcune settimane perché Ropinirolo Mylan Generics agisca.

Se i sintomi peggiorano
Occasionalmente, le persone che prendono Ropinirolo Mylan Generics ritengono che i loro sintomi della sindrome delle gambe senza riposo peggiorino. Per esempio, i sintomi possono iniziare prima durante il giorno o dopo minor tempo a riposo. O i sintomi possono manifestarsi in altre parti del corpo, come le braccia.
Consulti il suo medico, se si verifica questo caso.

Come si prende la dose di Ropinirolo Mylan Generics
Deglutire la compressa di Ropinirolo Mylan Generics intera con un bicchiere d'acqua. E' meglio prendere Ropinirolo Mylan Generics con il cibo, in quanto il cibo può diminuire la comparsa della nausea.

Se prende più Ropinirolo Mylan Generics di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, faccia vedere loro la confezione di Ropinirolo Mylan Generics.
Chi prende una dose di Ropinirolo superiore a quanto deve, può provare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di nausea, vomito, capogiri (sensazione di giramento), sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni).

Se dimentica di prendere Ropinirolo Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva di Ropinirolo alla solita ora.

Se ha dimenticato di prendere Ropinirolo per un giorno o più, consulti il medico per un consiglio sul nuovo inizio di Ropinirolo.

Non smetta di prendere Ropinirolo Mylan Generics senza aver consultato il medico
Prenda Ropinirolo Mylan Generics per il tempo che ha deciso il medico. Non interrompa il trattamento, se non è il medico a deciderlo.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics, i sintomi possono in breve tempo peggiorare. Un'interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio importante per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita del movimento dei muscoli), muscoli rigidi, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, depressione del livello di coscienza (per esempio coma).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha bisogno di interrompere il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics, il medico ridurrà 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 manifestano.

Gli effetti indesiderati di Ropinirolo Mylan Generics possono comparire quando si inizia la terapia, o quando viene aumentata la dose. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono ridursi dopo che ha preso la dose di medicinale per un breve periodo. Se qualche effetto collaterale la preoccupa, ne parli al medico.

Se si verifica qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere ropinirolo e contatti immediatamente il medico:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione: frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Altri possibili effetti indesiderati
Molto comuni (Possono interessare più di 1 paziente su 10):
- svenimenti
- sonnolenza
- sensazione di nausea o vomito
- movimenti incontrollati (discinesia).

Comuni (Possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- allucinazioni ("vedere" cose che non sono reali)
- capogiri (sensazione di giramento)
- bruciore di stomaco
- dolore addominale
- gonfiore delle gambe, dei piedi o delle mani
- affaticamento (stanchezza mentale o fisica)
- nervosismo
- peggioramento della Sindrome delle Gambe senza Riposo (i sintomi possono comparire prima del solito o essere più intensi, o interessare altri atri precedentemente non affetti, come le braccia o comparire la mattina presto).

Non comuni (Possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- bassa pressione sanguigna
- sensazione di vertigine o svenimento, specialmente quando ci si alza improvvisamente (è causata da un calo della pressione arteriosa)
- sensazione di sonnolenza durante il giorno (estrema sonnolenza)
- addormentamento improvviso senza sentirsi assonnati (episodi di sonno improvviso)
- problemi mentali come il delirio (confusione severa), illusioni (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti immotivati)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- cambiamenti nella funzionalità del fegato, che può essere rilevata dagli esami del sangue
- reazioni allergiche come arrossamento, rigonfiamento pruriginoso della pelle (orticaria), eruzione o prurito intenso
- aggressività
- forte desiderio di alte dosi di medicinali dopaminergici superiori a quanto necessario per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo si possono verificare depressione, apatia (indifferenza), ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).
- incapacità a resistere all'impulso, all'impeto o alla tentazione di svolgere un'azione che può essere dannosa per lei e per gli altri, incluso:
  - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo a rischio di serie conseguenze personali o familiari
  - desiderio sessuale alterato ed aumentato e comportamenti di significativo impatto su di lei e gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale
  - spese o acquisti incontrollabili eccessivi
  - alimentazione incontrollata (assumere elevate quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo del normale o più del necessario per soddisfare la fame).

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti; verrà deciso come gestire o ridurre i sintomi.

Se prende Ropinirolo Mylan Generics con L-dopa
I pazienti che prendono Ropinirolo Mylan Generics con L-dopa possono sviluppare altri effetti collaterali nel corso del tempo:

- movimenti incontrollati a scatto sono effetti indesiderati molto comuni
- una sensazione di confusione è un effetto indesiderato comune.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropinirolo Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo Mylan Generics
Il principio attivo di Ropinirolo Mylan Generics è il ropinirolo.

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg o 2 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Ropinirolo Mylan Generics contiene lattosio"), croscarmellosio sodico, ipromellosa, magnesio stearato.

Il film di rivestimento contiene:

0,25 mg: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, polisorbato.

0,5 mg: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ferro ossido giallo (E 172).

1 mg: ipromellosa, macrogol, ferro ossido giallo (E 172), titanio diossido (E 171), carminio d'indaco (E 132).

2 mg: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Questo medicinale è fornito in compresse rivestite con film.

Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg: Compresse di colore quasi bianco, di forma biconvessa, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati.
Ropinirolo Mylan Generics 0,5 mg: Compresse di colore giallo, di forma biconvessa, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati.
Ropinirolo Mylan Generics 1 mg: Compresse di colore verde, di forma biconvessa, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati.
Ropinirolo Mylan Generics 2 mg: Compresse di colore rosa, di forma biconvessa, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in metà uguali.

Ropinirolo è disponibile in flacone di HDPE multidose con chiusura a prova di bambino (PP) contenente 21, 28, 84 o 126 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Produttore
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi.

Belgio 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'
Repubblica Ceca 'Ropinirole Mylan 2 mg potahované tablety'
Danimarca 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Francia 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé'
Germania 'Ropinirol dura 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg Filmtabletten'
Italy 'Ropinirolo Mylan Generics 0,25 mg/ 0,5 mg/ 1 mg/ 2 mg compresse rivestite con film'
Norvegia 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Portogallo 'Ropinirole Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg'
Slovacchia 'Ropinirol Generics 1 mg/ 2 mg'
Paesi Bassi 'Ropinirol Mylan 0.25 mg/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg filmomhulde tabletten'
Regno Unito 'Ropinirole 0.25/ 0.5 mg/ 1 mg/ 2 mg film-coated tablets'

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ropinirolo Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

Ropinirolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importati 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 degli effetti indesiderati, 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 Ropinirolo Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere Prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics
3. Come prendere Ropinirolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ropinirolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Ropinirolo Mylan Generics e a che cosa serve

Il principio attivo di Ropinirolo Mylan Generics è il ropinirolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti della dopamina. Gli agonisti della dopamina agiscono come una sostanza chimica presente naturalmente nel cervello chiamata dopamina.

Ropinirolo Mylan Generics è usato per trattare il morbo di Parkinson.
I pazienti con morbo di Parkinson hanno bassi livelli di dopamina in alcune parti del cervello. Ropinirolo ha effetti simili a quelli della dopamina naturale, quindi contribuisce a ridurre i sintomi del morbo di Parkinson.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics

Non prenda Ropinirolo Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

− se è **allergico** al ropinirolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
− se ha una grave malattia ai reni
− se ha una malattia al fegato.

Informi il medico se pensa che uno di questi possa essere il suo caso.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Ropinirolo Mylan Generics. I medicinali non sono sempre adatti a tutti. Il medico deve sapere, prima che lei prenda Ropinirolo Mylan Generics, se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti condizioni:

- è in gravidanza o pensa di esserlo
- sta allattando al seno
- se non ha compiuto 18 anni di età
- ha un grave disturbo al cuore
- ha un grave problema di salute mentale.

Il medico può decidere che Ropinirolo Mylan Generics non è il farmaco adatto a lei, o che necessita di ulteriori approfondimenti mentre è in terapia con Ropinirolo.

Informi il medico se lei o i suoi familiari/assistenti notano che sta sviluppando impulsi o voglie a comportarsi in modo insolito per lei e se non riesce a resistere a impulsi, stimoli o tentazioni a svolgere alcune attività che potrebbero danneggiare se stessi o gli altri. Questi sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione incontrollata o spese incontrollate, desiderio sessuale anormalmente elevato o un aumento di pensieri o sentimenti sessuali. Il suo medico può dover modificare o interrompere la somministrazione della dose.

Durante il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics
Il medico deve essere informato se lei o i suoi familiari avete notato che lei sta sviluppando comportamenti inusuali (come uno stimolo inusuale a giocare d'azzardo o l'aumento dello stimolo e/o dei comportamenti sessuali) mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan Generics. Il medico può decidere di aggiustare la dose o interrompere il trattamento.

Ropinirolo può causare sonnolenza. Può far sentire i pazienti estremamente sonnolenti e a volte causa episodi improvvisi di sonno senza preavviso. Questo può succedere comunemente in persone affette da morbo di Parkinson. Se lei soffre di questo: non guidi, non utilizzi macchinari.

Dopo sospensione o riduzione del trattamento con Ropinirolo Mylan Generics
Informi il medico se manifesta sintomi quali depressione, apatia (indifferenza), ansia, affaticamento, sudorazione o dolore dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo. Se i problemi persistono per più di alcune settimane, il medico può dover modificare il trattamento.

Altri medicinali e Ropinirolo Mylan Generics:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, anche preparati a base di erbe o altri farmaci senza prescrizione medica. Ricordi di informare il medico o il farmacista se comincia a prendere nuovi farmaci mentre è in trattamento con Ropinirolo Mylan Generics.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Alcuni farmaci possono influire sull'attività di Ropinirolo Mylan Generics, o aumentare la probabilità di comparsa di effetti indesiderati. Ropinirolo Mylan Generics può inoltre influire sull'attività di alcuni farmaci. Tra questi:

- l'antidepressivo fluvoxamina
- farmaci per altri disturbi mentali, ad esempio sulpiride
- terapia ormonale sostitutiva (TOS)
- metoclopramide, usato per trattare nausea e bruciore di stomaco
- gli antibiotici ciprofloxacina o enoxacina
- qualsiasi altro farmaco per il morbo di Parkinson.

Informi il medico se sta prendendo, o ha preso recentemente, uno qualsiasi di questi farmaci.

Avrà bisogno di ulteriori analisi del sangue se sta prendendo questi medicinali con Ropinirolo Mylan Generics:

- antagonisti della vitamina K (usati per ridurre la coagulazione del sangue) come il warfarin.

Fumo e Ropinirolo Mylan Generics
Informi il medico se comincia a fumare, o se smette di fumare, mentre sta prendendo Ropinirolo Mylan Generics. Il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose.

Ropinirolo Mylan Generics con cibi e bevande
Assumere Ropinirolo Mylan Generics con il cibo può ridurre la probabilità di avere nausea o vomito. Quindi, è meglio assumerlo con il cibo, se possibile.

Gravidanza e allattamento
L'uso di Ropinirolo Mylan Generics non è raccomandato in caso di gravidanza, a meno che il medico abbia considerato che il beneficio per lei di prendere Ropinirolo Mylan Generics sia maggiore del rischio per il bambino non ancora nato. Ropinirolo Mylan Generics non è raccomandato nelle madri che allattano, in quanto può influire sulla produzione di latte.

Informi immediatamente il medico se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Il medico le darà consigli anche se sta allattando o se sta programmando l'allattamento. Il medico le consiglierà di sospendere il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ropinirolo Mylan Generics può causare sonnolenza. Può far sentire i pazienti estremamente sonnolenti e a volte causa episodi improvvisi di sonno senza preavviso.
Se lei soffre di questo: non guidi, non utilizzi macchinari, non si metta in una situazione dove la sonnolenza o l'addormentarsi può metterla a rischio (o mettere a rischio altre persone) di lesioni gravi o morte.

Ropinirolo può causare allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non ci sono). Se ne soffre, non guidi e non utilizzi macchinari.

Non compia nessuna di queste attività fino a quando tali episodi non si siano risolti.

Ne parli con il medico se questo le causa problemi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Ropinirolo Mylan Generics contiene lattosio.
Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Ropinirolo Mylan Generics.

3. Come prendere Ropinirolo Mylan Generics

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

Ropinirolo Mylan Generics può essere prescritto da solo per trattare i sintomi del morbo di Parkinson. In alternativa, Ropinirolo Mylan Generics può essere prescritto assieme ad un altro farmaco chiamato L-dopa (detto anche levodopa).

Non dia Ropinirolo Mylan Generics ai bambini. Generalmente Ropinirolo Mylan Generics non è prescritto nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Quanto Ropinirolo Mylan Generics dovrà assumere?

Può volerci del tempo per scoprire la dose di Ropinirolo Mylan Generics giusta per lei.
La dose iniziale raccomandata è di 0,25 mg di ropinirolo tre volte al giorno per la prima settimana. Poi il medico può aumentare la dose ogni settimana, nel corso di tre settimane. Quindi, il medico aumenterà gradualmente la dose fino a ottenere quella giusta per lei. La dose raccomandata è da 1 a 3 mg tre volte al giorno (fino a una dose totale giornaliera compresa tra 3 e 9 mg). Se i sintomi del morbo di Parkinson non sono sufficientemente migliorati, il medico può decidere di aumentare gradualmente la dose di poco. Alcuni pazienti assumono fino a 8 mg di Ropinirolo Mylan Generics tre volte al giorno (24 mg al giorno in totale).

Se sta assumendo anche altri medicinali per il morbo di Parkinson, il medico le consiglierà di ridurre gradualmente la dose dell'altro medicinale.

Non prenda più compresse di Ropinirolo di quante il medico le ha raccomandato.
Sono necessarie alcune settimane perché Ropinirolo agisca.

Come si prende la dose di Ropinirolo Mylan Generics
Deglutire la compressa di Ropinirolo Mylan Generics intera con un bicchiere d'acqua. E' meglio prendere Ropinirolo Mylan Generics con il cibo, in quanto il cibo può diminuire la comparsa della nausea.

Se prende più Ropinirolo Mylan Generics di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, faccia vedere loro la confezione di Ropinirolo Mylan Generics.
Chi prende una dose di Ropinirolo superiore a quanto deve, può provare uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione di nausea, vomito, capogiri (sensazione di giramento), sonnolenza, stanchezza mentale o fisica, svenimenti, vedere e sentire cose che non esistono (allucinazioni).

Se dimentica di prendere Ropinirolo Mylan Generics
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva di Ropinirolo alla solita ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Se ha dimenticato di prendere Ropinirolo per un giorno o più, consulti il medico per un consiglio sul nuovo inizio di Ropinirolo.

Non smetta di prendere Ropinirolo Mylan Generics senza aver consultato il medico
Prenda Ropinirolo Mylan Generics per il tempo che ha deciso il medico. Non interrompa il trattamento, se non è il medico a deciderlo.
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics, i sintomi possono in breve tempo peggiorare.
Un'interruzione improvvisa può causarle lo sviluppo di una condizione medica chiamata sindrome neurolettica maligna che può rappresentare un rischio importante per la salute. I sintomi includono: acinesia (perdita del movimento dei muscoli), muscoli rigidi, febbre, pressione arteriosa instabile, tachicardia (aumento della frequenza cardiaca), confusione, depressione del livello di coscienza (per esempio coma).

Se ha bisogno di interrompere il trattamento con Ropinirolo Mylan Generics, il medico ridurrà 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 manifestano.

Gli effetti indesiderati di Ropinirolo Mylan Generics possono comparire quando si inizia la terapia, o quando viene aumentata la dose. Gli effetti indesiderati sono generalmente lievi e possono ridursi dopo che ha preso la dose di medicinale per un breve periodo. Se qualche effetto indesiderato la preoccupa, ne parli al medico.

Se si verifica qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere ropinirolo e contatti immediatamente il medico:
- gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione: frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni ((Possono interessare più di 1 paziente su 10)
- svenimenti
- sensazione di nausea
- sonnolenza.

Comuni (Possono interessare fino a 1 paziente su 10) :
- allucinazioni ("vedere" cose che non sono reali)
- vomito
- capogiri (sensazione di giramento)
- bruciore di stomaco
- dolore addominale
- gonfiore delle gambe, dei piedi o delle mani.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

Non comuni (Possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- bassa pressione sanguigna
- sensazione di vertigine o svenimento, specialmente quando ci si alza improvvisamente (è causata da un calo della pressione arteriosa)
- sensazione di sonnolenza durante il giorno (estrema sonnolenza)
- addormentamento improvviso senza sentirsi assonnati (episodi di sonno improvviso)
- problemi mentali come il delirio (confusione severa), illusioni (idee irragionevoli) o paranoia (sospetti immotivati)

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- cambiamenti nella funzionalità del fegato, che può essere rilevata dagli esami del sangue
- reazioni allergiche come arrossamento, rigonfiamento pruriginoso della pelle (orticaria), eruzione o prurito intenso
- aggressività
- forte desiderio di alte dosi di medicinali dopaminergici superiori a quanto necessario per controllare i sintomi motori, noto come sindrome da disregolazione dopaminergica
- dopo la sospensione o la riduzione del trattamento con ropinirolo si possono verificare depressione, apatia (indifferenza), ansia, affaticamento, sudorazione o dolore (chiamata sindrome da astinenza da agonisti dopaminergici o DAWS).
- incapacità a resistere all'impulso, all'impeto o alla tentazione di svolgere un'azione che può essere dannosa per lei e per gli altri, incluso:
  - forte impulso al gioco d'azzardo eccessivo a rischio di serie conseguenze personali o familiari
  - desiderio sessuale alterato ed aumentato e comportamenti di significativo impatto su di lei e gli altri, per esempio un aumentato impulso sessuale
  - spese e shopping incontrollato
  - alimentazione incontrollata (assumere elevate quantità di cibo in un breve periodo) o alimentazione compulsiva (assumere più cibo del normale o più del necessario per soddisfare la fame).

Informi il medico se si verifica uno di questi comportamenti; verrà deciso come gestire o ridurre i sintomi.

Se prende Ropinirolo Mylan Generics con L-dopa
I pazienti che prendono Ropinirolo Mylan Generics **con** L-dopa possono sviluppare altri effetti indesiderati nel corso del tempo:

- movimenti incontrollati a scatto sono effetti indesiderati molto comuni
- una sensazione di confusione è un effetto indesiderato comune.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ropinirolo Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese indicato.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione altre informazioni

Cosa contiene Ropinirolo Mylan Generics
Il principio attivo di Ropinirolo Mylan Generics è il ropinirolo.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di ropinirolo (come cloridrato).

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Ropinirolo Mylan Generics contiene lattosio"), croscarmellosio sodico, ipromellosa, magnesio stearato.

Il film di rivestimento contiene: ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, polisorbato, carminio d'indaco (E 132).

Descrizione dell'aspetto di Ropinirolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Questo medicinale è fornito in compresse rivestite con film.

Compresse di colore blu, di forma biconvessa, rivestite con film, con linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in metà uguali.

Ropinirolo è disponibile in flacone di HDPE multidose con chiusura a prova di bambino (PP) contenente 21, 28, 84 o 126 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi.

Belgio 'Ropinirole Mylan 5 mg filmomhulde tabletten'
Repubblica Ceca 'Ropinirol Mylan 5 mg potahované tablety'
Danimarca 'Ropinirol Mylan 5 mg'
Francia 'Ropinirole Mylan 5 mg comprimé pelliculé'
Germania 'Ropinirol dura 5 mg Filmtabletten'
Italia 'Ropinirolo Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film'
Norvegia 'Ropinirol Mylan 5 mg'
Portogallo 'Ropinirole Mylan 5 mg'
Slovacchia 'Ropinirol Generics 5mg'
Paesi Bassi 'Ropinirol Mylan 5 mg filmomhulde tabletten'
Regno Unito 'Ropinirole 5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).