Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LOSARTAN EG 12,5 mg, 50 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi il 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 LOSARTAN EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN EG
3. Come prendere LOSARTAN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOSARTAN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan EG e a cosa serve

Losartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che lega i recettori nei vasi sanguigni causando un restringimento del vaso sanguigno. Questo fatto causa un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Losartan rallenta il deterioramento della funzione renale nei pazienti con alta pressione sanguigna e nei pazienti con diabete di tipo 2.

LOSARTAN EG viene usato:
- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni;
- per proteggere il rene in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano un'alterazione della funzione renale e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione nella quale l'urina ha un anormale quantitativo di proteine);
- per trattare pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna alta) non è considerata adeguata dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con ACE-inibitore non deve passare alla terapia con losartan;
- in pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, Losartan EG ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan EG

NON prenda Losartan EG
- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare losartan nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);
- se ha una grave alterazione della funzione epatica (del fegato);
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LOSARTAN EG.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

LOSARTAN EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere LOSARTAN EG è importante che lei dica al medico:
- se ha una storia clinica di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di eccessivo vomito o diarrea che ha provocato una grossa perdita di fluidi e/o sale dell'organismo;
- se è in terapia con diuretici (farmaci che aumentano il quantitativo di acqua eliminato attraverso i reni) o se è a dieta con ristretto apporto di sale che provoca una grossa perdita di fluido e sale dell'organismo (vedere paragrafo 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti");
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene;
- se ha una alterazione della funzione epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda LOSARTAN EG" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti");
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzione renale o concomitanti gravi aritmie cardiache pericolose per la vita. È necessario prestare particolare attenzione quando è contemporaneamente in terapia con un beta bloccante;
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- se soffre di cardiopatia coronarica (causata da un ridotto afflusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) o se soffre di malattia cerebrovascolare (causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello);
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata con un'aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale provocata da una anormalità all'interno della ghiandola);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LOSARTAN EG".

Bambini e adolescenti
LOSARTAN EG è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.

LOSARTAN EG non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati. Non è raccomandato l'uso di LOSARTAN EG nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

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

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con LOSARTAN EG:
- altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguina può anche essere abbassata da uno dei seguenti farmaci/classe di farmaci: antidepressivi triciclici (per trattare la depressione), antipsicotici (per trattare disturbi psichiatrici), baclofene (muscolo rilassante), amifostina (usato in chemioterapia per trattare il cancro);
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quali la indometacina, inclusi gli inibitori della cox-2 (farmaci che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per attenuare il dolore) perché possono diminuire l'effetto di losartan nel ridurre la pressione sanguigna.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la sua funzione renale è compromessa, l'uso concomitante di questi farmaci può portare ad un peggioramento della funzione renale.
Medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con losartan senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad es. esami del sangue).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda LOSARTAN EG" e "Avvertenze e precauzioni").

LOSARTAN EG con cibi e bevande
LOSARTAN EG può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico Le consiglierà di interrompere l'assunzione di LOSARTAN EG prima di dare inizio alla gravidanza o non appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e Le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LOSARTAN EG.
LOSARTAN EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. LOSARTAN EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se Lei desidera allattare. Specialmente se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. È poco probabile che LOSARTAN EG abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia per altri farmaci che abbassano la pressione sanguigna, losartan può causare capogiro o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiro o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

LOSARTAN EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà il dosaggio appropriato di LOSARTAN EG, in base alla sua malattia e alle altre eventuali medicine che sta prendendo. È importante continuare a prendere LOSARTAN EG per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Raccomandazioni posologiche generali
LOSARTAN EG compresse rivestite con film è disponibile in 2 dosaggi: 12,5 mg e 50 mg.

LOSARTAN EG 50 mg
Se il medico Le ha prescritto una dose più bassa di LOSARTAN EG 50 mg, le compresse rivestite con film possono essere rotte agendo sulla tacca a croce con conseguente rottura della compressa in due parti, ognuna delle quali conterrà 25 mg di losartan, o in quattro parti, ognuna delle quali conterrà 12,5 mg.

Pazienti adulti con pressione arteriosa alta
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

Uso in bambini e adolescenti
Bambini di età inferiore a 6 anni
Non è raccomandato l'uso di LOSARTAN EG nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni
La dose iniziale raccomandata in pazienti che pesano tra 20 e 50 kg è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo una volta al giorno (fino ad un massimo di 25 mg di LOSARTAN EG). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.

Un'altra(e) formulazione(i) di questo medicinale potrebbe essere più adatta per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

Pazienti adulti con pressione alta e diabete di tipo 2
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

Losartan può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione (ad es. diuretici, calcio antagonisti, alfa o beta bloccanti, e farmaci ad azione centrale) come pure con insulina e con altri medicinali di uso comune che riducono i livelli di glucosio nel sangue (ad es. sulfoniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca
Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan una volta al giorno.

Il dosaggio deve essere aumentato gradualmente su base settimanale (ad es. 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno durante la seconda settimana, 50 mg al giorno durante la terza settimana, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento stabilita dal medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan una volta al giorno.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca losartan è abitualmente associato ad un diuretico (farmaco che aumenta il quantitativo di liquidi eliminato attraverso i reni) e/o digitale (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti
Il medico può consigliare un dosaggio più basso, soprattutto quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con compromissione epatica , o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo "Non prenda LOSARTAN EG").

Somministrazione
Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare a prendere LOSARTAN EG fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più LOSARTAN EG di quanto deve
Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di un sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere LOSARTAN EG
Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse di losartan e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che può interessare fino a 1 persona su 1.000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con LOSARTAN EG:

Comune (può interessare fino 1 persona su 10):
- capogiro/sensazione di movimento anormale (vertigini);
- bassa pressione sanguigna (specialmente dopo un'eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici);
- effetti ortostatici correlati con la dose quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta;
- debolezza;
- affaticamento;
- poco glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale;
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia);
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comune (può interessare fino 1 persona su 100):
- sonnolenza;
- cefalea;
- disturbi del sonno;
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni);
- grave dolore toracico (angina pectoris);
- respiro corto (dispnea);
- dolore addominale;
- costipazione;
- diarrea;
- nausea;
- vomito;
- orticaria;
- prurito;
- eruzione cutanea;
- gonfiore localizzato (edema);
- tosse.

Raro (può interessare fino 1 persona su 1.000):
- ipersensibilità;
- angioedema;
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa porpora di Henoch-Schonlein);
- sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia);
- svenimento (sincope);
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale);
- attacco cerebrale (ictus);
- infiammazione del fegato (epatite);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

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

- elevati livelli nel sangue di alanina aminotransferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia);
- emicrania;
- anormalità della funzione epatica (del fegato);
- dolore muscolare e delle articolazioni;
- sintomi simili a quelli influenzali;
- dolore dorsale e infezione del tratto urinario;
- aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità);
- dolore muscolare non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabdomiolisi);
- impotenza;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- depressione;
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere);
- percezione di suoni, ronzii, strepitii, scricchiolii nelle orecchie (tinnito);
- disturbi del gusto (disgeusia).

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Losartan EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare LOSARTAN EG nel contenitore originale.
Non aprire la confezione blister fino al momento di prendere la compressa.

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 LOSARTAN EG
Il principio attivo è il losartan potassico.
Ogni compressa di LOSARTAN EG 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico
Ogni compressa di LOSARTAN EG 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico
Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra.
I componenti del rivestimento della compressa sono ipromellosa, titanio diossido E171, macrogol 400 e cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN EG e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di LOSARTAN EG 12,5 mg sono compresse rivestite con film arrotondate, biconvesse, di colore bianco.

Le compresse rivestite con film di LOSARTAN EG 50 mg sono compresse rivestite con film arrotondate, biconvesse, di colore bianco con tacca di rottura a croce su entrambi i lati. La compressa rivestita con film può essere divisa in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

LOSARTAN EG è disponibile nelle seguenti confezioni:

LOSARTAN EG 12,5 mg – confezioni in blister PVC/PVDC da 21 compresse rivestite con film.
LOSARTAN EG 50 mg – confezioni in blister PVC/PVDC da 7, 28, 56 o 98 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., –Via Pavia, 6 - 20136 MI - Italia

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)
Sanico N.V. Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Losartan EG 50 mg filmomhulde tabletten
Germania:	Losartan Stada 12,5 mg/ 50 mg Filmtabletten
Italia:	Losartan EG 12,5 mg / 50 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Losartan EG 50 mg comprimés pelliculés

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).