Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse
Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse

Medicinale equivalente

Perindopril tert-butilamina e indapamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Perindopril Indapamide ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Indapamide ratiopharm
3. Come prendere Perindopril Indapamide ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perindopril Indapamide ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Perindopril Indapamide ratiopharm e a cosa serve

Che cos'è Perindopril Indapamide ratiopharm
Perindopril Indapamide ratiopharm è una combinazione di due principi attivi, perindopril e indapamide. Il medicinale è un antiipertensivo ed è usato nel trattamento della pressione alta (ipertensione).

A che cosa serve Perindopril Indapamide ratiopharm
Il perindopril appartiene a una classe di medicinali chiamata ACE inibitori. Questi agiscono allargando i vasi sanguigni, permettendo così al cuore di pompare più facilmente il sangue al loro interno.
L'indapamide è un diuretico. I diuretici aumentano la quantità di urina prodotta dai reni. Tuttavia, l'indapamide è diverso dagli altri diuretici, in quanto provoca solo un leggero aumento della quantità di urina prodotta. Ognuno dei principi attivi riduce la pressione sanguigna ed insieme agiscono per controllare il livello della sua pressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Perindopril Indapamide ratiopharm

Non prenda Perindopril Indapamide ratiopharm se:
- è allergico al perindopril (o a qualsiasi altro ACE inibitore per es. ramipril, lisinopril, fosinopril), all'indapamide (o ad altri sulfonamidici, per es. cotrimossazolo, sulfadiazine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto sintomi come respiro ansimante, gonfiore al viso o alla lingua, intenso prurito o eruzione cutanea grave nel corso di un trattamento precedente con ACE inibitori o ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (una condizione chiamata edema angioneurotico);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- soffre di gravi problemi epatici o di una malattia chiamata encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello);
- soffre di gravi problemi renali o è in dialisi;
- ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- sospetta di soffrire di insufficienza cardiaca scompensata non trattata (grave ritenzione idrica, difficoltà a respirare);
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Perindopril Indapamide ratiopharm anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- sta allattando al seno;
- 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 Perindopril Indapamide ratiopharm se:
- sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati);
- soffre di stenosi aortica (restringimento del principale vaso sanguigno che si dirama dal cuore) o cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce di sangue i reni);
- soffre di qualsiasi altro disturbo al cuore o ai reni;
- soffre di una malattia del collageno come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia;
- soffre di aterosclerosi (indurimento delle arterie);
- soffre di gotta;
- soffre di diabete;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani – ad esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), 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 Perindopril Indapamide ratiopharm".
- sta seguendo un regime dietetico povero di sale o usa dei sostituti del sale contenenti potassio;
- prende litio o diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene) poiché il loro utilizzo con Perindopril Indapamide ratiopharm deve essere evitato (Altri medicinali e Perindopril Indapamide ratiopharm).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Perindopril Indapamide ratiopharm 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 in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Mentre sta assumendo Perindopril Indapamide ratiopharm deve informare il medico o il personale sanitario anche se:
- deve sottoporsi ad anestesia e/o intervento chirurgico;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- ha avuto recentemente diarrea o vomito, o è disidratato;
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (cioè la rimozione del colesterolo dal sangue tramite una macchina);
- deve sottoporsi a trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia da punture di api o vespe;
- deve sottoporsi a un esame medico che richiede l'iniezione di un mezzo di contrasto iodato (una sostanza che rende gli organi come i reni o lo stomaco visibili ai raggi X).

Gli sportivi devono essere informati del fatto che Perindopril Indapamide ratiopharm contiene un principio attivo (indapamide) che può provocare una reazione positiva ai test di controllo antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale **non** deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e Perindopril Indapamide ratiopharm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Deve evitare Perindopril Indapamide ratiopharm con:
- litio (usato per trattare la depressione),
- diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene), sali di potassio.

Il trattamento con Perindopril Indapamide ratiopharm può essere influenzato da altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi includono:
- Altri medicinali per il trattamento della pressione alta;
- Procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare);
- Allopurinolo (per il trattamento della gotta);
- Terfenadina o astemizolo (antistaminici per febbre da fieno o allergie);
- Corticosteroidi usati per trattare varie patologie tra cui l'asma grave e l'artrite reumatoide;
- Immunosoppressori usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o dopo trapianto d'organo per prevenire il rigetto (per es. ciclosporina);
- Medicinali per il trattamento del cancro;
- Eritromicina per via endovenosa (un antibiotico);
- Alofantrina (usata per trattare alcuni tipi di malaria);
- Pentamidina (usata per trattare la polmonite);
- Oro iniettabile (usato per trattare poliartrite reumatoide);
- Vincamina (usata per trattare disturbi cognitivi sintomatici negli anziani tra cui la perdita di memoria);
- Bepridil (usato per trattare l'angina pectoris);
- Sultopride (per il trattamento delle psicosi);
- Medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (per es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo);
- Digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi al cuore);
- Baclofene (per trattare la rigidità muscolare che si verifica in malattie come la sclerosi multipla);
- Medicinali usati per il trattamento del diabete (come insulina o metformina);
- Calcio inclusi gli integratori di calcio;
- Lassativi stimolanti (per es. senna);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (per es. ibuprofene) o alte dosi di salicilati (per es. aspirina);
- Amfotericina B per iniezione (per il trattamento di infezioni fungine gravi);
- Medicinali usati per trattare disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia (per es. antidepressivi triciclici, neurolettici);
- Tetracosactide (per trattare la malattia di Crohn);
- Farmaci utilizzati solitamente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni";
- Cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Perindorpil Indapamide ratiopharm" e "Avvertenze e precauzioni").

Perindopril Indapamide ratiopharm con cibi e bevande
È preferibile prendere Perindopril Indapamide ratiopharm prima di un pasto.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio alla gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Perindopril Indapamide ratiopharm prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Perindopril Indapamide ratiopharm.
Perindopril Indapamide ratiopharm 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
Non prenda Perindopril Indapamide ratiopharm se sta allattando al seno.
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.
Contatti il suo medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Perindopril Indapamide ratiopharm di norma non influenza la vigilanza tuttavia in alcuni pazienti si possono verificare diverse reazioni, come capogiri o debolezza, legate alla diminuzione della pressione sanguigna. Se ne è affetto, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare alterata.

Perindopril Indapamide ratiopharm contiene lattosio. Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga a lui/lei prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Perindopril Indapamide ratiopharm

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

La dose abituale è una compressa una volta al giorno. Il medico può decidere di modificare il regime di dosaggio se soffre di insufficienza renale. Prenda la compressa preferibilmente al mattino e prima di un pasto. Ingerire la compressa con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Perindopril Indapamide ratiopharm di quanto deve
Se prende troppe compresse, contatti **immediatamente** il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. In caso di sovradosaggio l'effetto indesiderato più probabile è l'abbassamento della pressione. Se si verifica un marcato calo della pressione (sintomi quali capogiri o mancamento) può essere utile sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Perindopril Indapamide ratiopharm
È importante che prenda il medicinale ogni giorno, perché un trattamento regolare risulta più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Perindopril Indapamide ratiopharm prenda la dose successiva alla solita ora. **NON prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Perindopril Indapamide ratiopharm
Poiché il trattamento della pressione alta deve essere generalmente proseguito per tutta la vita, deve discutere con il medico prima di interrompere il medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se dovesse sperimentare uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta subito di prendere le compresse e informi il medico immediatamente:

- gonfiore al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua o alla gola con difficoltà di respirazione;
- forte capogiro o senso di mancamento;
- battito cardiaco insolitamente veloce o irregolare;

In ordine di frequenza decrescente, gli effetti indesiderati possono includere:

• **Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa, sensazione di capogiro, vertigini, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di suoni nell'orecchio), stordimento dovuto alla pressione bassa, tosse, mancanza di fiato, patologie gastrointestinali (nausea, dolore epigastrico, anoressia, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, secchezza della bocca, dispepsia o problemi di digestione, diarrea, stitichezza), reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, prurito), crampi, senso di stanchezza.

• **Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100): sbalzi d'umore, disturbi del sonno, depressione, broncospasmo (senso di oppressione al petto, affanno e mancanza di fiato), angioedema (sintomi come sibilo respiratorio, gonfiore del viso o della lingua), orticaria, porpora (macchie rosse sulla pelle), problemi renali, impotenza, sudorazione.
Se soffre di lupus eritematoso sistemico (un tipo di malattia del collagene), può verificarsi un peggioramento della malattia.

• **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000): urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Rossore, peggioramento della psoriasi, riduzione o assenza di urina, insufficienza renale acuta.
• **Molto raro** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): confusione, patologie cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, angina, infarto cardiaco), polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), rinite (naso chiuso o gocciolante), reazione allergica a livello dell'intestino tenue (angioedema intestinale), gravi manifestazioni cutanee come eritema multiforme. Inoltre sono stati riportati casi di reazioni da fotosensibilità (cambiamenti nell'aspetto della pelle) in seguito all'esposizione al sole o agli UVA artificiali.

• **Non noto** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): senso di mancamento, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud), battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale (torsioni di punta), tracciato ECG del cuore anormale, aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Possono verificarsi disturbi del sangue, dei reni, del fegato o del pancreas e alterazioni dei parametri di laboratorio (esami del sangue). Il medico può decidere di farle effettuare gli esami del sangue per controllare le sue condizioni.
In caso di insufficienza epatica (problemi al fegato) vi è la possibilità di sviluppo di encefalopatia epatica (malattia degenerativa del cervello).

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perindopril Indapamide ratiopharm

Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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

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 Perindopril Indapamide ratiopharm:

I principi attivi sono il perindopril tert-butilamina e l'indapamide.

Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse
Ogni compressa contiene 1,669 mg di perindopril equivalenti a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse
Ogni compressa contiene 3,338 mg di perindopril equivalenti a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide.

Gli eccipienti sono:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), silice colloidale anidra idrofoba, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Perindopril Indapamide ratiopharm e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore bianco a forma di capsula, con linea di incisione su entrambi i lati, con la stampa di una 'L' (per il dosaggio di 2 mg/0,625 mg) o di una "H" (per il dosaggio di 4 mg/1,25 mg) su ambo i lati della linea di incisione su un lato della compressa e liscia sul lato opposto.

Perindopril Indapamide ratiopharm è disponibile in confezioni con blister da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 500 compresse.

Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse: La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse: La compressa può essere divisa in due metà uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren - Germania
Specifar S.A. 1, 28 Octovrious Str. 12351 Agia Varvara, Atene - Grecia

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

Germania:	Perindopril/Indapamid ratiopharm comp. 2 mg/0,625 mg Tabletten Perindopril/Indapamid ratiopharm comp. 4 mg/1,25 mg Tabletten
Lettonia:	Perindap 4 mg/1.25 mg tabletes
Lituania:	Perindap 4 mg/1.25 mg tabletės
Italia:	Perindopril Indapamide ratiopharm 2 mg/0,625 mg compresse Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse
Paesi Bassi:	Perindopril tert-butylamine / indapamide Teva 2 mg/0,625 mg Perindopril tert-butylamine / indapamide Teva 4 mg/1,25 mg
Portogallo:	Perindopril + Indapamida Ratiopharm
Slovacchia:	Perindocombi 2 mg/0.625 mg Perindocombi 4 mg/1.25 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

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).