Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico/Idroclorotiazide

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

1. Cos'è Losartan e Idroclorotiazide Krka e a cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide Krka è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni, causandone un restringimento. Ciò comporta un aumento della pressione sanguigna. Il losartan impedisce il legame dell'angiotensina II a questi recettori, provocando il rilassamento dei vasi sanguigni che a sua volta provoca la diminuzione della pressione sanguigna. L' idroclorotiazide funziona facendo passare più acqua e sale dai reni. Questo aiuta anche a ridurre la pressione sanguigna.

Losartan e Idroclorotiazide Krka è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Krka
- se è allergico a losartan,all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze sulfoammidiche-derivate (ad esempio altri tiazidi, alcuni medicinali antibatterici come il co-trimoxazolo,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

chieda al medico se non è sicuro);
- se la sua funzionalità epatica è gravemente compromessa;
- se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti da un trattamento;
- se soffre di gotta;
- se è incinta di più di 3 mesi (è meglio evitare Losartan e Idroclorotiazide Krka anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza);
- se ha una grave compromissione della funzionalità renale;
- se i suoi reni non producono urina;
-
- 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 farmacista prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter restare) incinta. Losartan e Idroclorotiazide Krka non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato in questa fase (vedere paragrafo "Gravidanza").

È importante informare il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka:

- se ha sofferto in precedenza di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua,
- se si assumono diuretici (pillole d'acqua),
- se ha intrapreso una dieta povera di sale,
- se ha o ha avuto gravi episodi di vomito e/o diarrea,
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se la funzionalità del suo fegato è compromessa (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Krka"),
- se ha le arterie dei reni strette (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, o se ha avuto di recente un trapianto renale,
- se ha restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto alla diminuita funzione del cuore),
- se ha una 'stenosi della valvola mitralica o aortica' (restringimento delle valvole del cuore) o 'cardiomiopatia ipertrofica' (una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco),
- se è diabetico,
- se ha avuto la gotta,
- se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico),
- se si hanno alti livelli di calcio o bassi di potassio o ha intrapreso una dieta a basso contenuto di potassio,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 bisogno di avere un anestetico (anche dal dentista) o prima dell'intervento chirurgico, o se ha intenzione di iniziare un esame per controllare la funzione paratiroidea, deve informare il medico o il personale medico che si sta assumendo losartan potassio e idroclorotiazide compresse,
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione di aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da un'anomalia all'interno della ghiandola).
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre 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 le informazioni sotto la voce "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Krka".

Bambini e adolescenti
Non c’è esperienza sull’uso di Losartan e Idroclorotiazide Krka nei bambini. Pertanto Losartan e Idroclorotiazide Krka non deve essere dato ai bambini.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinarecomunque positività ai test antidoping.

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

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in Losartan e Idroclorotiazide Krka possono interagire con altri medicinali. Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Losartan e Idroclorotiazide Krka senza una stretta supervisione del medico. Speciali misure precauzionali (ad es., analisi del sangue) possono essere appropriate se assume supplementi di potassio, sostituti del sale contenente potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici (“farmaci che aumentano il quantitativo di liquido eliminato attraverso i reni”), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci per bocca o insuline).

È importante anche per il medico sapere se sta assumendo:
- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna;
- steroidi;
- medicinali per il trattamento del cancro;
- antidolorifici;
- medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi;
- medicinali contro l'artrite;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- resine utilizzate per il colesterolo alto, come la colestiramina;
- medicinali che rilassano i muscoli;
- sonniferi;
- medicinali oppioidi quali la morfina;
- “amine pressorie” come l'adrenalina o altri medicinali dello stesso gruppo;
- agenti orali per diabete o insuline.

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 alle voci "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide Krka se sa che verrà sottoposto ad una procedura radiografica e le verranno dati mezzi di contrasto iodati.

Losartan e Idroclorotiazide Krka con cibo e bevande e alcol
Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume le compresse: l'alcol eLosartan e Idroclorotiazide Krka compresse possono aumentare gli effetti l’uno dell’altro.
Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Krka compresse. Losartan e Idroclorotiazide Krka può essere preso indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter restare) incinta. Generalmente il medico le consiglierà di interrompere l’uso di Losartan e Idroclorotiazide Krka prima di restare incinta o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Losartan e Idroclorotiazide Krka. Losartan e Idroclorotiazide Krka non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l’allattamento. Losartan e Idroclorotiazide Krka non è raccomandato nelle madri che allattano e il suo medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare,
Uso nei pazienti anziani
Losartan e Idroclorotiazide Krka funziona allo stesso modo ed è ugualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede lo stesso dosaggio dei più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere azioni che richiedono particolare attenzione (ad es., guida di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

un'automobile o utilizzo di macchinari pericolosi) fino a che non conosce la sua tolleranza al medicinale.

Losartan e Idroclorotiazide Krka contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico.
Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Krka a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

Losartan e Idroclorotiazide Krka è disponibile in tre dosaggi: Losartan e Idroclorotiazide Krka 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film, Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film, Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Pressione del sangue alta
La dose abituale di Losartan e Idroclorotiazide Krka è, per la maggior parte dei pazienti con pressione del sangue alta, 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Krka 50 mg/12,5 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna in un periodo di 24 ore. E' possibile aumentare a due compresse di Losartan e Idroclorotiazide Krka 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno o passare a 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/25 mg (dosaggio più alto) compresse rivestite con film una volta al giorno. La dose massima è di 2 compresse di Losartan e Idroclorotiazide Krka 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno o di una compressa di Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/25 mg compresse rivestite con film al giorno.

Losartan e Idroclorotiazide Krka 100 mg/12,5 mg (losartan 100 mg/idroclorotiazide 12,5 mg) compresse rivestite con film è disponibile per i pazienti titolati a 100 mg di losartan che richiedono un controllo aggiuntivo della pressione sanguigna.

Somministrazione
Le compresse devono essere ingoiate intere con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Krka di quanto deve
In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico, in modo da ricevere cure mediche immediate. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue, e deidratazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka
Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide Krka una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Prosegua secondo il suo schema consueto.

Se ha dei dubbi sull'uso di questo medicinale, chieda 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 riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Krka e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:

se riporta una reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o respirare).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma meno di 1 su 1.000 pazienti. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, disturbi delle cavità ossee all'interno del naso,
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione,
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena,
- Insonnia, cefalea, capogiro,
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico,
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina,
- Cambiamenti nella funzionalità renale compresa l'insufficienza renale,
- Quantità di zucchero nel sangue troppo bassa (ipoglicemia).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto sui piedi, le gambe, le braccia e le natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione, numero di piastrine ridotto,
- Perdita dell'appetito, aumenti dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anormali degli elettroliti nel sangue,
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anormalità dei sogni, disturbi del sonno,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

insonnia, alterazione della memoria,
- Sensazione di formicolio e di aghi o simile, dolore alle estremità, tremito, emicrania, svenimento,
- Visione offuscata, bruciore o dolore all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose colorata di giallo,
- Sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigini,
- Bassa pressione sanguigna, che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi, angina (dolore al petto), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni,
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad arrossamento cutaneo e livido,
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione,
- Stipsi, stitichezza, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti,
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas,
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, irritazione, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudore, perdita di capelli,
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia e alle altre articolazioni, gonfiore delle articolazioni, intorpidimento, debolezza muscolare,
- Minzione frequente anche notturna, funzione renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine,
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza,
- Gonfiore del volto, gonfiore locale (edema), febbre.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità epatica.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Sintomi simil-influenzali;
- Dolore muscolare inspiegabile con urina scura (del colore del tè) (rabdomiolisi);
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere);
- Alterazioni del gusto (disgeusia).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 Losartan e Idroclorotiazide Krka

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

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 e Idroclorotiazide Krka
- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico, equivalenti a 91,52 mg di losartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri eccipienti sono: amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato nel nucleo e nel rivestimento ipromellosa, macrogol 4000, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide Krka e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Losartan e Idroclorotiazide Krka sono bianche, ovali, biconvesse.
Dimensioni della compressa: 13 mm x 8 mm.

Le compresse vengono fornite in confezioni contenenti 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 112 compresse rivestite con film in blister Al/PVC/PVDC.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Austria	Losartan/HCT Krka
Bulgaria, Polonia, Romania	Lorista HL
Repubblica Ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Slovacchia	Lorista H
Cipro, Finlandia, Norvegia, Svezia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Danimarca	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Germania	Losartan-Kalium HCTad
Ungheria	Lavestra H
Portogallo	Losartan/Hidroclorotiazida Krka
Spagna	Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Regno Unito	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide
Italia	Losartan e Idroclorotiazide Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).