**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**ZEUSEFF 500 mg + 30 mg compresse effervescenti**

paracetamolo + codeina fosfato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 ZEUSEFF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZEUSEFF
3. Come prendere ZEUSEFF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZEUSEFF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è ZEUSEFF e a cosa serve

ZEUSEFF contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono in modi diversi.
Il paracetamolo agisce alleviando il dolore (analgesico) e riducendo la febbre (antipiretico).
La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che agiscono alleviando il dolore. La codeina può essere usata da sola o, come in questo medicinale, in combinazione con altri antidolorifici come ad esempio il paracetamolo.

ZEUSEFF è indicato negli **adulti e negli adolescenti (dai 12 ai 18 anni di età)** per il trattamento a breve termine dei sintomi del dolore acuto da moderato a severo, che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici o antiinfiammatori come il paracetamolo o l'ibuprofene utilizzati non in combinazione.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere ZEUSEFF

**Non prenda ZEUSEFF se**
- è allergico al paracetamolo o al propacetamolo (precursore del paracetamolo), alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria), poiché la codeina può peggiorare la malattia,
- ha un enzima del fegato che permette al suo corpo di trasformare la codeina in un'elevata quantità di morfina (rilevata attraverso esame delle urine) con elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati,



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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

- sta allattando con latte materno (vedere paragrafo 2 “Gravidanza e allattamento”),
- soffre di fenilchetonuria, cioè il suo corpo non è capace di trasformare una sostanza chiamata fenilalanina, contenuta ad esempio nei dolcificanti a base di aspartame (vedere paragrafo 2 “ZEUSEFF compresse effervescenti contiene aspartame”).

**Non dia ZEUSEFF a suo figlio se**
- ha meno di 12 anni,
- ha da 0 a 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille e/o adenoidi poiché soffriva di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZEUSEFF.
Consulti il medico se:
- soffre di lieve/moderata riduzione della funzionalità del fegato (compresa la sindrome di Gilbert),
- soffre di gravi problemi al fegato,
- soffre di un’infiammazione acuta del fegato (epatite acuta),
- sta assumendo medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (vedere paragrafo “Altri medicinali e ZEUSEFF”),
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano),
- soffre di anemia emolitica, malattia dovuta alla distruzione dei globuli rossi,
- soffre di malattie dei reni (insufficienza renale),
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito),
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo per non ingrassare),
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche),
- soffre di malnutrizione cronica,
- soffre di disidratazione,
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue che circola nel corpo, che rappresenta la causa più comune di bassa pressione del sangue),
- ha subito un intervento chirurgico per togliere la colecisti (l’organo dove viene immagazzinata la bile),
- ha la tosse con catarro.

*Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati*
L’uso di dosi elevate o prolungate di questo medicinale può provocare una malattia del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue o dare dipendenza (assuefazione).

**Bambini e adolescenti**
**Non** dia questo medicinale a bambini sotto i 12 anni.
**Non** dia la codeina per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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).*

**Non** dia la codeina a bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi soggetti.

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

**Non** prenda ZEUSEFF se sta assumendo:
- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, nalbufina, pentazocina),
- **naltrexone**, un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo**, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido); il medico consiglierà di ridurre le dosi;
- **medicinali che stimolano gli enzimi del fegato (monoossigenasi epatiche) o altre sostanze che possono avere tale effetto**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico)
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina e fenitoina

  l'uso di questi medicinali con ZEUSEFF richiede uno stretto controllo medico. In caso di trattamento prolungato con questi medicinali non assumere ZEUSEFF;
- **probenecid** (un medicinale usato per il trattamento della gotta). In questo caso il medico le consiglierà di ridurre le dosi;
- medicinali come **tranquillanti** e **sedativi**;
- medicinali per trattare le allergie, come gli **antistaminici**;
- **antidolorifici** (quali alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- **medicinali per trattare la tosse** (quali destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina);
- **metadone**, un medicinale per trattare la dipendenza da droga;
- **meprobramato**, un medicinale per trattare l'ansia;
- **ipnotici**, medicinali per trattare l'insonnia;
- **medicinali** per trattare la **depressione** (quali amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina o appartenenti alla classe dei barbiturici o delle benzodiazepine);
- **antiipertensivi**, medicinali per trattare la pressione del sangue alta;
- **baclofen**, medicinale per ridurre e alleviare l'eccessiva tensione nei muscoli (spasmi) che si verifica in varie malattie;
- **talidomide**, un medicinale per trattare una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo (mieloma multiplo).

L'uso concomitante di ZEUSEFF e medicinali sedativi, come benzodiazepine o farmaci correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia se il medico le prescrive ZEUSEFF insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Per favore, informi il medico di



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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).*

tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

**Esami di laboratorio e ZEUSEFF**
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'acido urico nel sangue (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e della quantità di zucchero nel sangue (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

**ZEUSEFF e alcol**
Prenda ZEUSEFF con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più ZEUSEFF di quanto deve").

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

*Gravidanza*
Durante la gravidanza prenda ZEUSEFF solo sotto stretto controllo del medico che valuterà il rapporto rischio/beneficio per lei e le raccomanderà la dose da assumere e la durata del trattamento.

Nel caso in cui lei assumesse ZEUSEFF durante la gravidanza il medico la terrà strettamente monitorata.

Qualora dovesse assumere ZEUSEFF al termine della gravidanza il medico dovrà valutare attentamente il neonato per i possibili effetti indesiderati respiratori.

*Allattamento*
**Non** prenda ZEUSEFF se sta allattando con latte materno (vedere paragrafo "Non prenda ZEUSEFF).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
ZEUSEFF può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché potrebbe causare effetti indesiderati come sonnolenza e stato di ridotta allerta.

**ZEUSEFF compresse effervescenti contiene:**
- ✓ **sodio:** questo medicinale contiene 349 mg (15 mEq) di sodio per ciascuna compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più compresse al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio;
- ✓ **aspartame:** questo medicinale contiene 30 mg di aspartame per ciascuna compressa effervescente. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente;
- ✓ **sorbitolo:** questo medicinale contiene 252 mg di sorbitolo per ciascuna compressa effervescente. Il Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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).*

genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. .

## 3. Come prendere ZEUSEFF

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

***Adulti e adolescenti (dai 12 ai 18 anni di età)***
La dose raccomandata è di 1-2 compresse, a seconda dell'entità del dolore, da assumere 1-3 volte al giorno ad intervalli di almeno 4 ore.
Il medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni di seguito. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, consulti il medico.

***Anziani***
La dose iniziale deve essere dimezzata rispetto al dosaggio raccomandato per gli adulti e può essere, successivamente, aumentata.

***Pazienti con una malattia dei reni***
Se soffre di una grave malattia dei reni (grave insufficienza renale) l'intervallo tra due somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

*Modo di somministrazione*
Lasci sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua ed ingerisca immediatamente la soluzione così ottenuta.

**Se prende più ZEUSEFF di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZEUSEFF avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'assunzione di una dose eccessiva aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente se:
- soffre di malattie al fegato,
- fa abuso di alcol,
- soffre di malnutrizione cronica,
- sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano il modo in cui lavora il fegato (induttori degli enzimi del fegato).

*Sintomi*
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di ZEUSEFF, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare comprendono
- entro le prime 24 ore:
  - nausea, vomito, dolori alla pancia, anoressia
  - pallore, malessere
  - intensa sudorazione
  - pelle che diventa blu per la mancanza di ossigeno (cianosi)
  - ridotta funzionalità respiratoria
  - sonnolenza
  - eruzione della pelle (rash), prurito
  - alterazione dei risultati di alcuni esami del sangue (ALT, AST, lattico deidrogenasi, bilirubina, protrombina)
  - difficoltà nei movimenti (atassia).
- danni al fegato, quali:
  - citolisi epatica (distruzione delle cellule del fegato)
  - necrosi (morte) completa e irreversibile delle cellule del fegato
  - insufficienza epatocellulare (perdita della funzionalità delle cellule del fegato)
  - acidosi metabolica (aumento della quantità di acidi nel sangue)



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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

- encefalopatia (malattia del cervello causata da una ridotta funzionalità del fegato)
- coma (profondo stato di incoscienza)
- morte.

I danni al fegato raggiungono il massimo livello dopo 3-4 giorni.

Se accidentalmente un bambino prendesse una dose eccessiva di ZEUSEFF potrebbe manifestare:

- difficoltà a respirare, anche grave (ridotta funzionalità respiratoria, arresto respiratorio),
- restringimento delle pupille (miosi)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- rossore alla faccia e gonfiore,
- orticaria,
- collasso,
- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria).

*Trattamento*
Il medico effettuerà la terapia idonea di supporto in base alla natura ed alla gravità dei sintomi.
*Nota per l'operatore sanitario*: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena o per via orale, se possibile, entro 8 ore dall'ingestione.
Questo antidoto può dare un certo grado di protezione anche dopo 16 ore.

**Se dimentica di prendere ZEUSEFF**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con ZEUSEFF**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Se prende ZEUSEFF a dosaggi superiori a quelli terapeutici ha un rischio di dipendenza e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione. Tali effetti potrebbero essere riportati ed essere visibili anche su suo figlio se lei quando era incinta ha preso ZEUSEFF per un tempo prolungato.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- reazioni allergiche che si possono manifestare con:

➢ edema della laringe (gonfiore della gola)
➢ angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
➢ prurito
➢ orticaria, eruzione della pelle
➢ abbassamento della pressione del sangue
➢ shock anafilattico (grave reazione allergica)

- respirazione lenta o superficiale
- confusione
- pupille ridotte (miosi)



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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

- mancanza di appetito
- sonnolenza
- nausea o vomito, stitichezza.

Durante il trattamento con ZEUSEFF sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati di cui non è possibile stimare la frequenza:

- eritema

- eritema multiforme (condizione caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse sulla pelle con aspetto a "occhio di bue" associate a prurito)
- sindrome di Stevens Johnson (forma grave di eritema polimorfo)
- grave malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti, lesioni bollose con aree di distacco e morte della pelle (necrolisi epidermica tossica)
- pustolosi esantematica acuta generale (malattia caratterizzata dalla formazione di macchie rosse sulla pelle con accumulo di liquidi e con formazione di pustole superficiali)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- leucopenia/agranulocitosi/neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- anemia (riduzione dell'emoglobina nel sangue)
- funzionalità anomala del fegato
- epatite (infiammazione del fegato)
- aumento degli enzimi del fegato
- vertigini
- sedazione o eccitazione
- umore depresso con agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia)
- insufficienza renale acuta (riduzione della funzionalità dei reni)
- nefrite interstiziale (infiammazione dei reni)
- ematuria (sangue nelle urine)
- anuria (cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene)
- ritenzione urinaria (incapacità della vescica di svuotarsi completamente)
- reazioni allo stomaco e all'intestino
- dolore alla pancia
- dolore acuto dell'addome (dovuto probabilmente a spasmo dello sfintere di Oddi, che si verifica in particolare nei pazienti che hanno subito l'asportazione della cistifellea)
- diarrea
- infiammazione al pancreas (pancreatite)
- difficoltà a respirare (broncospasmo)
- riduzione dell'attività respiratoria (depressione respiratoria)
- dimunuzione del valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare (INR)
- aumento del valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare (INR)

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 http://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 ZEUSEFF



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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).*

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C e tenere il tubo nella scatola per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "SCAD".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura consumare entro 3 mesi.

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 ZEUSEFF**
- I principi attivi sono: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg (equivalenti a 22,5 mg di codeina).
- Gli altri componenti sono: acido citrico, **sodio** idrogeno carbonato, **sodio** carbonato anidro, **sodio** docusato, (vedere paragrafo 2 "ZEUSEFF compresse effervescenti contiene sodio"), **sorbitolo** (E420) (vedere paragrafo 2 "ZEUSEFF compresse effervescenti contiene sorbitolo"), **aspartame** (E951) (vedere paragrafo 2 "ZEUSEFF compresse effervescenti contiene aspartame"), aroma arancia, aroma limone, simeticone.

**Descrizione dell'aspetto di ZEUSEFF e contenuto della confezione**
ZEUSEFF si presenta sotto forma di compresse effervescenti, bianche, piatte e con barra di frattura.
È disponibile in confezione da 16 compresse in tubo contenente gel di silice come essiccante nel tappo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5
00197 Roma (Italia)

**Produttore**
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
*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).*