Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Idelt 2,5 mg compresse
Idelt 5 mg compresse
Idelt 10 mg compresse
Idelt 20 mg compresse
Prednisolone

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Idelt e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Idelt
3. Come prendere Idelt
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Idelt
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Idelt e a che cosa serve

Idelt appartiene ad un gruppo di medicinali denominati steroidi (corticosteroidi), che prevengono e riducono le malattie allergiche, le infiammazioni dell'organismo e le malattie reumatiche.

Idelt è usato per il trattamento di diverse patologie, che richiedono una riduzione delle reazioni dell'organismo, per esempio nell'artrite reumatoide. Questo medicinale viene impiegato anche per il trattamento delle seguenti malattie: malattie del tessuto connettivo (LES), infiammazione dei vasi sanguigni, alterazioni del tessuto connettivo, asma, seria infiammazione del colon (colite ulcerosa), alcune malattie del sangue, serie reazioni allergiche e trattamento del cancro.

Il medico può averle prescritto questo medicinale per un altro uso. Segua sempre le istruzioni del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Idelt

Non prenda Idelt
- se è allergico al prednisolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione (comprese le infezioni fungine) che colpisce l'intero organismo, a meno che non sia in trattamento per questa infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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 un ulcera allo stomaco (ulcera peptica) o nell'area del tratto digestivo (ulcera duodenale).
- se deve essere vaccinato con un vaccino contenente un 'virus vivo'.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Idelt specialmente se soffre o ha sofferto di:
- Infezioni o se contrae un'infezione durante il trattamento con prednisolone;
- Grave depressione o malattia maniaco-depressiva (disturbo bipolare). Con ciò si intende la presenza di depressione nel periodo precedente o durante l'assunzione di steroidi come Idelt;
- Allergia a farmaci;
- Ulcera dello stomaco o malattia infiammatoria intestinale (ad esempio colite ulcerosa o diverticolite);;
- Ulcera duodenale;
- Diabete;
- Malattia cardiaca o recente attacco di cuore;
- Elevata pressione sanguigna;
- Coaguli di sangue (ad esempio trombosi venosa) o se ha la tendenza a sviluppare coaguli di sangue;
- Assottigliamento delle ossa che rende più probabile il rischio di fratture (osteoporosi);
- Formazione di nuovi vasi sanguigni anche a livello intestinale (anastomosi);
- Tumore sospetto o identificato delle ghiandole surrenali (feocromocitoma);
- Epilessia;
- Malattia dell'occhio causata da un innalzamento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), anche se non lei ma qualcuno della sua famiglia ha sofferto di glaucoma;
- Problemi muscolari insorti con precedenti assunzioni di steroidi;
- Miastenia gravis (malattia che causa debolezza muscolare);
- Insufficienza renale;
- Sclerodermia (nota anche come sclerosi sistematica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina;
- Qualsiasi problema al fegato;
- Diminuzione dell'attività della tiroide (ipotiroidismo);
- Tubercolosi (o se si è mai stati trattati per tubercolosi) ed infezioni virali e fungine oculari.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

La terapia con prednisolone può ridurre la resistenza alle infezioni, ciò rende più inclini a contrarre infezioni durante il trattamento.
Durante il trattamento con Idelt, faccia particolare attenzione ad evitare l'esposizione alla varicella, al morbillo o all'herpes. In caso di esposizione, si rivolga urgentemente ad un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Contatti il medico nel caso si ammali o subisca qualche lesione (ad esempio infezioni, interventi chirurgici, traumi), al fine di verificare se vi è necessità di adattamento della dose.

Se si verificasse la necessità di essere vaccinati durante il trattamento con prednisolone, informare il medico circa il trattamento prima della vaccinazione.

I corticosteroidi possono causare ritardo della crescita nei neonati, bambini e adolescenti e l'uso a lungo termine dovrebbe essere evitato. Se è necessario l'uso a lungo termine, la crescita di neonati e bambini è da monitorare con attenzione da parte del medico.

Problemi di salute mentale durante l'assunzione di prednisolone
Durante l'assunzione di steroidi, come il prednisolone, possono manifestarsi diversi problemi di salute mentale (vedere anche paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati').
Questi disturbi possono essere gravi.
Solitamente si manifestano entro pochi giorni o settimane dall'inizio del trattamento.
Si manifestano con maggiore probabilità se si utilizzano dosi elevate.
La maggior parte di questi disturbi scompare se si riduce la dose o si sospende l'assunzione del medicinale. Tuttavia, se i disturbi si manifestano, potrebbe essere necessario trattarli in modo specifico.

Informi il medico se lei (o qualcuno che assume questo medicinale) mostra dei segni che indicano problemi di tipo mentale. Ciò è particolarmente importante se lei è depresso o pensa al suicidio. In un numero ristretto di casi i problemi di salute mentale si sono manifestati anche quando le dosi sono state ridotte o l'assunzione del medicinale è stata interrotta.

Altri medicinali e Idelt
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Idelt e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

L'effetto del trattamento può risultare alterato se questo medicinale viene assunto contemporaneamente con:
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenobarbitale, fenitoina, primidone e carbamazepina),
- antibiotici (isoniazide, rifampicina ed eritromicina),
- tutti i tipi di vaccinazioni ed immunizzazioni (formazione di anticorpi),
- mifepristone (usato per interrompere la gravidanza),
- contraccettivi orali,
- somatropina (usata per trattare i problemi di crescita),
- medicinali per il diabete (insulina, glibenclamide o metformina),
- medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, quali i diuretici (compresse per favorire l'eliminazione di urina) come bendroflumetiazide o furosemide,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

- medicinali usati per trattare l'asma (teofillina, salbutamolo, terbutalina, salmeterolo, formoterolo ,
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine come amfotericina, ketoconazolo,
- acetazolamide (usata per il trattamento del glaucoma),
- carbenossolone (usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco),
- metotrexato (usato per artrite reumatoide, psoriasi ed alcuni tipi di tumore),
- qualsiasi medicinale che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati simpaticomimetici,
- medicinali usati per il trattamento della *miastenia grave,*
- medicinali che contrastano l'effetto dell'acetilcolina endogena (anticolinergici) usati per il trattamento di malattie quali asma e Parkinson,
- medicinali usati per rendere le radiografie più nitide,
- ciclosporina (usata per fare in modo che l'organismo non abbia reazione di rigetto verso il midollo osseo o i trapianti d'organo).

Informi il medico se sta assumendo dei medicinali che influenzano la capacità di coagulazione del sangue, come warfarin.
Il rischio di ulcere aumenta se sta seguendo un trattamento concomitante con i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come l'Aspirina e i medicinali cortisonici.

Pertanto, è importante che il suo medico sia interamente al corrente del suo consumo di medicinali. Ciò è valido anche per i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

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.

Non deve prendere Idelt se è in stato di gravidanza, perchè potrebbe nuocere al suo bambino. Non deve usare Idelt se il medico non le ha specificatamente consigliato di farlo.

Se il suo bambino è allattato al seno, deve sapere che Idelt passa nel latte materno, ma non sono previsti effetti nocivi sul bambino. Chieda sempre consiglio al medico prima di prendere Idelt durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Idelt non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.
Vertigini, disturbi visivi e stanchezza possono verificarsi con l'utilizzo di prednisolone. Se si verificano questi sintomi, non guidare un veicolo o utilizzare macchinari.

Lei è responsabile di valutare se è in condizioni di guidare veicoli o di eseguire un'attività che richiede una maggiore attenzione. Leggere pertanto tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo. In caso di dubbio, contatti il medico o si rivolga al farmacista.

Idelt contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Idelt

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

Il medico deciderà la sua dose, che sarà adattata appositamente per lei.

Generalmente il trattamento inizia con un dosaggio elevato che, una volta raggiunto un effetto soddisfacente, viene poi ridotto fino ad una dose specifica di mantenimento. Quando il trattamento dovrà avere termine, il dosaggio dovrà essere gradualmente ridotto fino alla eventuale interruzione.

Contatti il medico in caso di affaticamento, come la comparsa di febbre o stress, poichè in queste situazioni la modifica del dosaggio può essere rilevante.

Se prende più Idelt di quanto deve

Se ha preso una quantità di medicinale superiore a quanto prescritto, o se un bambino ha assunto accidentalmente questo medicinale, contatti il medico o il pronto soccorso per un giudizio sui possibili rischi e per i consigli appropriati.

Se dimentica di prendere Idelt

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la dose successiva come programmato.

Se interrompe il trattamento con Idelt

Idelt le viene prescritto solo se è strettamente necessario. Non interrompa improvvisamente o non modifichi il suo trattamento senza avere prima consultato il medico. Ciò potrebbe essere pericoloso per la sua salute oppure la sua malattia potrebbe peggiorare.

La "sindrome da sospensione da steroidi" può verificarsi dopo l'interruzione brusca del trattamento con Idelt. Questa sindrome comprende sintomi come perdita di appetito, nausea, vomito, stanchezza, mal di testa, febbre, dolori articolari, desquamazione della pelle, dolori muscolari, perdita di peso e/o bassa pressione sanguigna. Rivolgersi al proprio medico se si verifica uno di questi sintomi dopo aver interrotti l’assunzione di Idelt.

Se ha interrotto l’assunzione di Idelt, contatti immediatamente il medico o l’infermiere.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli steroidi, incluso il prednisolone, possono causare **gravi problemi di salute mentale**, come quelli elencati di seguito. **Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi problemi si rivolga immediatamente al medico:**
- Umore depresso, inclusi i pensieri rivolti al suicidio.
- Sensazione di euforia (mania) o umore altalenante.
- Sensazione di ansia, disturbi del sonno, difficoltà di pensiero o confusione e perdita di memoria.
- Sentire, vedere o udire cose che non sono reali (allucinazioni). Avere pensieri strani e spaventosi, che cambiano il nostro modo di agire o avere sensazioni di solitudine.

I seguenti effetti indesiderati possono essere segni di una reazione allergica grave (come angioedema). Se nota uno qualsiasi dei sintomi sotto riportati, interrompa l'assunzione di Idelt e si rivolga immediatamente al medico:
- prurito o eruzioni cutanee;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola;
- difficoltà a deglutire;
- difficoltà a respirare o affanno;
- febbre;
- abbassamento della pressione.

Gli effetti indesiderati si verificano normalmente nel corso dei trattamenti a lungo termine, ma dipendono anche dalla dose e dalla sensibilità individuale.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di 1 paziente su 100):
- edema in una parte del corpo
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- influenza sul rilascio di ormoni da parte della corteccia surrenale
- assottigliamento della cute
- ritardata cicatrizzazione delle ferite
- alterazioni dell'equilibrio salino, ad es. livelli elevati di sodio oppure livelli di potassio troppo bassi
- eccessivo contenuto di glucosio nel sangue e nelle urine
- assottigliamento delle ossa che rende più probabili le fratture (osteoporosi)
- atrofia muscolare
- il prednisolone può diminuire la capacità dell'organismo di reagire alle infiammazioni e alle infezioni, causando la ricomparsa di infezioni e il propagarsi di infezioni locali. Questo medicinale può quindi esporre più facilmente alle infezioni, che molto raramente possono essere fatali. Infezioni come quelle causate dalla varicella e dal morbillo possono manifestarsi in modo più intenso oppure può ripresentarsi la tubercolosi.
- inibizione della crescita nei bambini

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100):
- glaucoma (aumento della pressione dell'occhio)
- cataratta (offuscamento del cristallino dell'occhio)
- rischio di formazione di coaguli di sangue
- attivazione di disturbi mentali a dosaggi elevati

Effetti indesiderati rari (si verificano in meno di 1 paziente su 1000):
- aumento benigno della pressione all'interno del cranio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- necrosi ossea
- rottura del tendine
- depressione
- mania

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ipersensibilità al farmaco,
- sindrome da sospensione da steroidi (vedi paragrafo 3, Come prendere Idelt),
- episodi che comprendono cefalea, palpitazioni, sudore, pallore (crisi correlata a feocromocitoma),
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni con migrazione degli stessi nel polmone (tromboembolia),
- visione offuscata,
- crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune, vedere paragrafo 2, Avvertenze e precauzioni). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi se gli steroidi vengono somministrati a dosi elevate per periodi di tempo prolungati:
- sensazione generale di malessere, stanchezza
- nausea
- singhiozzo
- indigestione o mal di stomaco, gonfiore addominale
- ulcera allo stomaco (che può rompersi e sanguinare) o ulcera dell'esofago, perforazione dell'intestino
- diarrea
- candidosi
- infiammazione del pancreas con conseguente dolore addominale (pancreatite)
- debolezza muscolare
- dolore muscolare
- danni ai tendini
- sudorazione eccessiva lividi, acne, segni sul corpo che appaiono come smagliature;
- piccole macchie rosse, violacee o bluastre che compaiono lungo la superficie della pelle (causate dai vasi sanguigni sotto la pelle), arrossamento della pelle
- ciclo mestruale irregolare o assente
- viso gonfio di forma rotonda ("*Cushingoid facies*", Aspetto cushingoide o faccia a luna piena)
- eccessiva crescita di peli
- accumulo di tessuto adiposo in diverse aree del corpo
- accumulo di grasso attorno al midollo spinale
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- intolleranza ai carboidrati
- peggioramento del diabete
- cambiamenti di umore, dipendenza, depressione, difficoltà a dormire, peggioramento della schizofrenia, irritabilità

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- ritardo mentale
- grave mal di testa con visione offuscata o problemi visivi temporanei nei bambini (di solito dopo l'interruzione del trattamento)
- vertigini
- convulsioni, peggioramento dell'epilessia
- fratture ossee senza trauma, fratture articolari, dolore articolare (artralgia)
- occhi sporgenti, assottigliamento ed infiammazione della cornea (parte dell'occhio), peggioramento delle malattie oculari di origine virale o fungina e compromissione della vista
- attacco di cuore (improvvisi forti dolori al petto), insufficienza cardiaca in pazienti sensibili
- alterazione dei parametri bio-chimici dell'organismo (ridotto pH del sangue, diminuzione del potassio nel sangue, aumento contenuto dei lipidi nel sangue)
- aumento del numero dei globuli bianchi
- aumento del livello di calcio nelle urine; enzimi epatici elevati (alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi), elevata fosfatasi alcalina nel sangue, elevato contenuto di urea nel sangue (visibile nei campioni di sangue), debole reazione ai test sulla pelle
- l'uso prolungato di steroidi ad alto dosaggio può causare un indebolimento del sistema immunitario, che può a sua volta aumentare il rischio di aggravamento della sua malattia (malignità).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente attraverso il sistema di segnalazione nazionale 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 Idelt
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flacone: Questo prodotto medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.
Confezione blister: Non conservare a temperatura superiore a 25ºC.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD (mese/anno). 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 Idelt
Il principio attivo (il componente che fa agire la compressa) è il prednisolone.
Ogni compressa contiene 2,5 mg, 5 mg, 10 mg o 20 mg di prednisolone.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).

Gli altri componenti sono: lattosio, talco, magnesio stearato, amido di patata e gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Idelt e contenuto della confezione
Aspetto
Idelt 2,5 mg: compressa di colore bianco, di forma rotonda, piana su entrambi i lati, con linea di incisione su un lato.
Idelt 5 mg: compressa di colore bianco, di forma rotonda, piana su entrambi i lati, con linea di incisione su un lato.
Idelt 10 mg: compressa di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa con linea di incisione su un lato.
Idelt 20 mg: compressa di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Presentazione della confezione
Flacone o blister contenente 20 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Bruno Farmaceutici S.p.A
Via delle Ande 15
00144 Roma

Produttore
Vimico A/S
Lodshusvej 11- DK, Skaelskor
4230 Danimarca

e

S.C. SANTA S.A.
Carpatilor n.60, obiectiv n. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, jud. Brasov
500269 Romania

e

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Block-7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 06/07/2021
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).