Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EXORTA 5 mg compresse rivestite con film
EXORTA 10 mg compresse rivestite con film
EXORTA 20 mg compresse rivestite con film
EXORTA 40 mg compresse rivestite con film

Rosuvastatina
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 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 EXORTA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EXORTA
3. Come prendere EXORTA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EXORTA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EXORTA e a cosa serve

EXORTA appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati statine.

Le è stato prescritto EXORTA perché:
- Il suo livello di colesterolo è alto. Questo significa che lei è a rischio di infarto cardiaco o di ictus. EXORTA è usato in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 6 anni per trattare il colesterolo alto.
- Le è stata prescritta una statina perché il cambiamento della dieta ed un maggiore esercizio fisico non sono stati sufficienti per correggere i suoi livelli di colesterolo. Durante l'assunzione di EXORTA deve continuare la dieta per ridurre i livelli di colesterolo e proseguire con l'esercizio fisico.

Oppure
- Presenta altri fattori che aumentano il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati.

Infarto cardiaco, ictus e altri problemi di salute correlati possono essere causati da una malattia chiamata aterosclerosi. L'aterosclerosi è dovuta alla formazione di depositi di grasso all'interno delle arterie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

Perché è importante continuare a prendere EXORTA?
EXORTA è utilizzato per correggere i livelli di sostanze grasse nel sangue denominate lipidi, il più comune dei quali è il colesterolo.

Nel sangue vi sono diversi tipi di colesterolo - il colesterolo cosiddetto "cattivo" (LDL-C) ed il colesterolo cosiddetto "buono" (HDL-C).
- EXORTA può ridurre il colesterolo "cattivo" e aumentare il colesterolo "buono".
- Agisce favorendo il blocco della produzione del colesterolo "cattivo" da parte dell'organismo. Migliora anche la capacità dell'organismo stesso di eliminare il colesterolo "cattivo" dal sangue.

Per molte persone il colesterolo alto non ha influenza su come ci si sente, perché esso non dà alcun sintomo. Tuttavia, se il colesterolo alto non viene trattato, possono accumularsi depositi grassi nelle pareti dei vasi sanguigni, portando ad un loro restringimento.

Talvolta, questi vasi sanguigni ristretti possono ostruirsi bloccando il flusso sanguigno al cuore o al cervello e determinando, di conseguenza, infarto cardiaco o ictus. Abbassando i livelli di colesterolo viene ridotto il rischio di avere un infarto cardiaco, un ictus o problemi di salute correlati.

Deve **continuare a prendere EXORTA**, anche se i suoi livelli di colesterolo sono tornati nella norma, per **evitare che tali livelli tornino a salire**, causando la formazione di depositi di grasso. Tuttavia deve interrompere l'assunzione su consiglio medico o in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EXORTA

Non prenda EXORTA:
- se ha mai avuto una reazione allergica a rosuvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume EXORTA, smetta immediatamente di prenderlo ed informi il suo medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante l'assunzione di EXORTA, utilizzando opportune misure contraccettive;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha gravi problemi renali;
- se ha ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari;
- se assume un medicinale chiamato ciclosporina (usata per esempio dopo trapianto d'organo).

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo**.

Inoltre, non prenda EXORTA 40 mg (la dose più alta):
- se ha moderati problemi renali (per ogni dubbio chieda al medico);
- se la tiroide non funziona correttamente;
- se ha ripetute o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo;
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippina, vietnamita, coreana e indiana);
- se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati.

Se rientra in uno dei casi sopraccitati (o avesse dei dubbi), **deve tornare dal medico ed informarlo**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EXORTA:
- se ha problemi renali;
- se ha problemi al fegato;
- se ha avuto ripetuti o inspiegabili fitte o dolori muscolari, una storia personale o familiare di problemi muscolari, o ha avuto in precedenza problemi muscolari con l'assunzione di altri farmaci per abbassare il colesterolo. Informi immediatamente il medico se ha inspiegabili fitte o dolori muscolari, specialmente se accompagnati da malessere o febbre. Informi il medico o il farmacista anche se manifesta debolezza muscolare costante.
- se consuma regolarmente grandi quantità di alcolici;
- se la tiroide non funziona correttamente;
    - se assume altri farmaci per abbassare il colesterolo chiamati fibrati. Legga attentamente questo foglio illustrativo, anche se lei ha assunto in precedenza altri farmaci per il colesterolo alto;Se ha più di 70 anni (poiché il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale adatta per lei);
- Se ha insufficienza respiratoria grave;
- Se è di origine asiatica – ovvero giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano. Il medico ha la necessità di scegliere la dose iniziale di EXORTA adatta a lei

Se rientra in uno dei casi sopracitati (o non è sicuro):
- **Non prenda EXORTA 40 mg (la dose più alta) e verifichi con il medico o il farmacista prima di iniziare l'assunzione di EXORTA a qualunque dosaggio.**

In un piccolo numero di persone le statine possono avere un effetto negativo sul fegato, che si può identificare con un semplice esame che rileva l'aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue. Per questo motivo, il medico chiederà di effettuare questo esame (test di funzionalità del fegato), prima e durante il trattamento con EXORTA.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- ciclosporina (usata ad esempio dopo trapianto d'organo),
- warfarin o clopidogrel (o qualsiasi altro farmaco usato per fluidificare il sangue)
- fibrati (come il gemfibrozil, il fenofibrato) o qualsiasi altro farmaco usato per abbassare il colesterolo (come l'ezetimibe),
- rimedi per l'indigestione (usati per neutralizzare gli acidi nello stomaco),
- eritromicina (un antibiotico), una terapia ormonale sostitutiva
- regorafenib (utilizzato per il trattamento di tumori)
- uno dei seguenti medicinali utilizzati per il trattamento di infezioni virali, incluse infezioni da HIV o Epatite C, da soli o in associazione (vedere Avvertenze e Precauzioni): ritonavir, lopinavir, atazanavir simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

Gli effetti di questi farmaci possono essere modificati da EXORTA, oppure l'effetto di EXORTA può essere modificato da questi farmaci.

.

Gravidanza e allattamento
Non assuma EXORTA se è incinta o sta allattando. Se rimane incinta mentre assume EXORTA, **deve smettere immediatamente di prenderlo** ed informare il medico. Le donne devono evitare la gravidanza durante il trattamento con EXORTA utilizzando opportune misure contraccettive.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La maggior parte delle persone possono guidare veicoli ed utilizzare macchinari durante l'assunzione di EXORTA – non avrà effetto sulla loro capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, alcune persone possono avere capogiri durante il trattamento con EXORTA. Se si hanno capogiri, consultare il medico prima di guidare o utilizzare macchinari.

EXORTA contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (lattosio o zucchero del latte), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Per l'elenco completo dei componenti vedere il paragrafo 6.

3. Come prendere EXORTA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

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

Dosi abituali negli adulti:

Se sta assumendo EXORTA per il colesterolo alto:

Dose iniziale
Il trattamento con EXORTA deve iniziare con una dose da 5 mg o 10 mg, anche se in precedenza si sono assunti dosaggi più alti con altre statine. La scelta della dose iniziale dipende da:
- il suo livello di colesterolo;
- il livello di rischio di avere un infarto cardiaco o un ictus;
- l'eventuale presenza di fattori che possano renderla più sensibile a possibili effetti indesiderati.

Verifichi con il medico o il farmacista qual è la dose iniziale di EXORTA più adatta a lei.

Il medico può decidere di darle la dose più bassa (5 mg) se lei:
- è di origine asiatica (giapponese, cinese, filippino, vietnamita, coreano e indiano);
- ha più di 70 anni;
- ha moderati problemi renali;
- è a rischio di fitte e dolori muscolari (miopatia).

Aumento della dose e dose massima giornaliera
Il medico può decidere di aumentare la dose. Tutto ciò per fare in modo che lei assuma la dose di EXORTA più adatta per lei. Se si inizia con una dose da 5 mg, il medico, se necessario, può decidere di raddoppiare la dose a 10 mg, quindi a 20 mg e poi a 40 mg. Se si inizia con 10 mg il medico può decidere, se necessario, di raddoppiare questa dose a 20 mg e poi a 40 mg. Dovrà esserci un intervallo di 4 settimane tra un aggiustamento della dose ed un altro.

La dose massima giornaliera di EXORTA è 40 mg. Essa è somministrata solo ai pazienti con alti livelli di colesterolo e ad elevato rischio di infarto cardiaco o di ictus, i cui livelli di colesterolo non si sono abbassati sufficientemente con la dose da 20 mg.

Se sta assumendo EXORTA per ridurre il rischio di insorgenza di infarto cardiaco, ictus o problemi di salute correlati:

La dose raccomandata è di 20 mg al giorno. Tuttavia, il medico può decidere di usare un dosaggio inferiore se lei presenta uno dei fattori di rischio sopraripportati.

Uso nei bambini di età compresa tra i 6 ed i 17 anni
La dose iniziale abituale è di 5 mg. Il medico può aumentare la dose fino a raggiungere il dosaggio di EXORTA più appropriato.La dose deve essere assunta una volta al giorno.
Le compresse di EXORTA 40 mg non devono essere utilizzate nei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

Somministrazione delle compresse
- Ingerisca ciascuna compressa intera con un sorso d'acqua.
- Prenda EXORTA una volta al giorno.
- Può prendere EXORTA in qualsiasi momento della giornata con o senza cibo.
- Cerchi di assumere le compresse alla stessa ora ogni giorno; ciò può aiutarla a ricordarne l'assunzione.

Controlli periodici del colesterolo
È importante tornare dal proprio medico per controllare periodicamente i livelli di colesterolo, per essere sicuri che il colesterolo abbia raggiunto e mantenga i livelli corretti.

Il medico può decidere di aumentare la dose fino a far assumere la quantità di EXORTA più adatta a lei.

Se prende più EXORTA di quanto deve
Contatti il medico o l'ospedale più vicino per un consulto.

Se dimentica di prendere EXORTA
Non si preoccupi, prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con EXORTA
Informi il medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di EXORTA. I suoi livelli di colesterolo possono aumentare di nuovo se interrompe l'assunzione di questo 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.

È importante essere a conoscenza di quali di questi effetti indesiderati si possono verificare. Solitamente sono lievi e scompaiono in breve tempo.

Interrompa l'assunzione di EXORTA e cerchi immediatamente assistenza medica se si verifica una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola;
- gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione;
- grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

Inoltre, interrompa l'assunzione di EXORTA e si rivolga immediatamente al proprio medico

- **se ha insolite fitte o dolori** muscolari, che durano più a lungo di quanto ci si possa aspettare. I sintomi a livello muscolare sono più comuni nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti. Come con altre statine, un piccolissimo numero di persone ha avuto esperienza di effetti indesiderati muscolari e raramente questi si sono evoluti in una malattia che porta danno muscolare, potenzialmente mortale, nota come *rabdomiolisi*.
- Se ha sindrome simil-lupoide (inclusi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule ematiche);
- Se sente lacerazione muscolare

Possibili effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa
- dolore allo stomaco
- stitichezza
- sensazione di malessere
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza
- capogiri
- un aumento della quantità di proteine nelle urine – solitamente i valori ritornano nella norma per proprio conto senza dover interrompere l'assunzione delle compresse di EXORTA (solo per EXORTA 40 mg)
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Possibili effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea, prurito e altre reazioni della pelle
- un aumento della quantità delle proteine nelle urine – queste ritornano solitamente nella norma per proprio conto senza la necessità di interrompere il trattamento con le compresse di EXORTA (solo per EXORTA 5 mg, 10 mg e 20 mg).

Possibili effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- gravi reazioni allergiche – i segnali includono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, difficoltà nella deglutizione e nella respirazione, grave prurito della pelle (con pomfi in rilievo). **Se sospetta di avere una reazione allergica, interrompa l'assunzione di EXORTA** e cerchi immediatamente assistenza medica
- danno muscolare negli adulti - a scopo precauzionale, **interrompa l'assunzione di EXORTA e si rivolga immediatamente al medico se ha insolite fitte o dolori muscolari** che si protraggono oltre quanto ci si possa aspettare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022

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).

- sindrome simil-lupoide (inclusi eruzione cutanea, disturbi alle articolazioni ed effetti sulle cellule ematiche);

- gravi dolori allo stomaco (pancreas infiammato)
- aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi)
- epatite (un'infiammazione del fegato)
- tracce di sangue nelle urine
- danno ai nervi di braccia e gambe (come intorpidimento)
- dolori articolari
- perdita di memoria
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- diarrea (feci liquide)
- sindrome di Stevens-Johnson (grave condizione che si manifesta attraverso vescicole su cute, bocca, occhi e genitali)
- tosse
- respiro corto
- edema (gonfiore)
- disturbi del sonno, inclusa insonnia ed incubi
- problemi sessuali
- depressione
- problemi nella respirazione, inclusa tosse persistente e/o respiro corto o febbre
- lesione del tendine
- debolezza muscolare costante.

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 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 EXORTA

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- 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/blister/etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022
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).

- 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 EXORTA

- Il principio attivo di EXORTA compresse rivestite con film è rosuvastatina calcio. EXORTA compresse rivestite con film contengono rosuvastatina calcio pari a 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di rosuvastatina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico anidro, ipromellosa 2910, crospovidone, magnesio stearato (E572), titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172) [per 10 mg, 20 mg e 40 mg] e ossido di ferro giallo (E172) [per 5 mg].

Descrizione dell'aspetto di EXORTA e contenuto della confezione

5 mg: Compresse gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "CL" su un lato e "86" sull'altro lato (dimensione approssimativa; 5,1 mm).

10 mg: Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "CL87" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa: 6,1 mm).

20 mg: Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "CL88" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa: 8,1 mm).

40 mg: Compresse rosa, ovali, biconvesse, rivestite con film con impresso "CL89" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa: 13,6 x 7,6 mm).

Confezioni in blister formati a freddo: la confezione in blister è costituita da un laminato formato a freddo in 25□ OPA/45□ Foglio d'alluminio/60□ PVC e un foglio d'alluminio semplice 30□/6-8 gsm HSL come materiale di copertura.

Confezioni: 7, 28, 30, 90, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Confezione in contenitore: La confezione nel contenitore è costituita da un contenitore in HDPE rotondo, bianco, con chiusura a prova di bambino con un disco di rivestimento di carta con un sacchetto in gel di silice.

Confezioni: 7, 28, 30, 90, 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022

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).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d’Italia S.p.A.
Milanofiori – Strada 6 – Edificio L
Rozzano, Milano

Produttore

Mawdsley-Brooks & Company Limited
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster, DN2 4LT,
Regno Unito

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020,
Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2022

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).