Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nitisinone Dipharma 5 mg capsule rigide
Nitisinone Dipharma 10 mg capsule rigide

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

1. Che cos'è Nitisinone Dipharma e a cosa serve

- Il principio attivo contenuto in Nitisinone Dipharma è il nitisinone. Questo medicinale viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (di qualsiasi fascia d'età) per il trattamento di una malattia rara chiamata tirosinemia ereditaria di tipo 1.

Se soffre di questo disturbo, l'organismo è incapace di degradare completamente l'aminoacido tirosina (gli aminoacidi sono i componenti di base delle proteine), e ciò determina la formazione di sostanze dannose che si accumulano nell'organismo. Nitisinone Dipharma blocca la degradazione della tirosina, impedendo così la formazione delle sostanze dannose.

Poiché la tirosina rimarrà nell'organismo, durante l'assunzione di questo medicinale dovrà seguire una specifica dieta a basso contenuto di tirosina e fenilalanina (un altro amminoacido).

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Nitisinone Dipharma

Non prenda Nitisinone Dipharma
- se è allergico al nitisinone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non allatti con latte materno durante il periodo di assunzione di questo medicinale, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nitisinone Dipharma.
- Se gli occhi si arrossano o nota altri effetti agli occhi. Si rivolga immediatamente al medico per un esame oculistico. I disturbi degli occhi potrebbero essere il sintomo di un controllo alimentare inadeguato (vedere paragrafo 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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).

Durante il trattamento le saranno prelevati dei campioni di sangue, in modo che il medico possa controllare se il trattamento è appropriato e assicurarsi che non vi siano effetti indesiderati che potrebbero provocare alterazioni della composizione del sangue.

Sarà sottoposto a controlli del fegato ad intervalli regolari, poiché la malattia interessa il fegato.

Ogni 6 mesi il medico dovrà svolgere visite di controllo. Nel caso si manifesti qualsiasi effetto indesiderato, si raccomandano intervalli più brevi.

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

Nitisinone Dipharma con cibi
Se inizia il trattamento con Nitisinone Dipharma assumendolo insieme al cibo, si raccomanda di proseguire ad assumerlo insieme al cibo per tutta la durata del trattamento.

Gravidanza e allattamento
La sicurezza di questo medicinale nelle donne in gravidanza e in allattamento non è stata studiata.
Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico. In caso di gravidanza, dovrà contattare immediatamente il medico.
Non deve allattare con latte materno durante il periodo di assunzione di questo medicinale, vedere paragrafo "Non prenda Nitisinone Dipharma".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se sperimenta reazioni avverse che influenzano la vista, non guidi e non utilizzi macchinari fino a che non abbia recuperato la normale capacità visiva (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Nitisinone Dipharma

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

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento della malattia (tirosinemia ereditaria di tipo 1).

La dose giornaliera complessiva raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale. Il medico adeguerà individualmente la dose.
Si raccomanda di somministrare la dose una volta al giorno. I dati nei pazienti con peso corporeo <20 kg sono limitati, pertanto, in questa popolazione di pazienti si raccomanda di dividere la dose totale giornaliera in due somministrazioni giornaliere.

Se ha difficoltà a ingoiare le capsule, può aprirle e miscelare la polvere con una piccola quantità di acqua o con un sostitutivo del pasto in forma di bevanda subito prima dell'assunzione.

Se prende più Nitisinone Dipharma di quanto deve
Se assume più medicinale del dovuto, si rivolga al medico o al farmacista al più presto.

Se dimentica di prendere Nitisinone Dipharma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimenticasse una dose, contatti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Nitisinone Dipharma
Se ha l'impressione che il medicinale non agisca come dovrebbe, informi il medico. Non cambi le dosi o interrompa il trattamento senza informare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato che riguarda gli occhi e la vista, si rivolga immediatamente al medico per una visita oculistica. Il trattamento con nitisinone determina livelli più alti di tirosina nel sangue che possono causare sintomi a carico degli occhi. Effetti indesiderati comuni correlati agli occhi (che possono interessare più di 1 persona ogni 10) causati dai livelli aumentati di tirosina sono infiammazione oculare (congiuntivite), opacità e infiammazione della cornea (cheratite), sensibilità alla luce (fotofobia) e dolore agli occhi. L'infiammazione delle palpebre (blefarite) è un effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100).

Altri effetti indesiderati comuni
- Ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia) e dei leucociti (leucopenia), diminuzione di alcuni specifici globuli bianchi (granulocitopenia).

Altri effetti indesiderati non comuni
- Aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi).
- Prurito, infiammazione cutanea (dermatite esfoliativa), eruzioni cutanee.
-

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente link http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nitisinone Dipharma

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 flacone (dopo SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura non superiore ai 30°C.

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 Nitisinone Dipharma
- Il principio attivo è nitisinone.
  Nitisinone Dipharma 5 mg: ogni capsula contiene 5 mg di nitisinone.
  Nitisinone Dipharma 10 mg: ogni capsula contiene 10 mg di nitisinone.

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula rigida
  Amido di mais pregelatinizzato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Acido stearico

Involucro della capsula
Gelatina
Titanio diossido (E171)

Scritta stampata
Lacca
Glicole propilenico
Indigotina alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Nitisinone Dipharma e contenuto della confezione

Le capsule rigide sono di colore bianco, opache, stampate con la scritta "5" o "10" e il "logo della ditta" in blu scuro. Le capsule contengono una polvere bianca o biancastra.

Nitisinone Dipharma è disponibile in flaconi di plastica con chiusura a prova di bambino da 60 capsule e blister OPA / Alu / PVC – Alu divisibili per dose unitaria da 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a.d. Lahn
Germania

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Italia

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

Austria	Nitisinon Dipharma
Belgio	Nitisinone Dipharma
Danimarca	Nitisinone Dipharma
Francia	Nitisinone Dipharma
Germania	Nitisinone Dipharma
Irlanda	Nitisinone Dipharma
Italia	Nitisinone Dipharma
Norvegia	Nitisinone Dipharma
Paesi Bassi	Nitisinone Dipharma
Portogallo	Nitisinona Dipharma
Spagna	Nitisinona Dipharma
Svezia	Nitisinone Dipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web : http://www.agenziafarmaco.gov

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nitisinone Dipharma 2 mg capsule rigide
Nitisinone Dipharma 20 mg capsule rigide

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

1. Che cos'è Nitisinone Dipharma e a che cosa serve

- Il principio attivo contenuto in Nitisinone Dipharma è il nitisinone. Questo medicinale viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini (di qualsiasi fascia d'età) per il trattamento di una malattia rara chiamata tirosinemia ereditaria di tipo 1.

Se soffre di questo disturbo, l'organismo è incapace di degradare completamente l'aminoacido tirosina (gli aminoacidi sono i componenti di base delle proteine), e ciò determina la formazione di sostanze dannose che si accumulano nell'organismo. Nitisinone Dipharma blocca la degradazione della tirosina, impedendo così la formazione delle sostanze dannose.

Poiché la tirosina rimarrà nell'organismo, durante l'assunzione di questo medicinale dovrà seguire una specifica dieta a basso contenuto di tirosina e fenilalanina (un altro amminoacido).

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Nitisinone Dipharma

Non prenda Nitisinone Dipharma
- se è allergico al nitisinone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non allatti con latte materno durante il periodo di assunzione di questo medicinale, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nitisinone Dipharma.
- Gli occhi saranno controllati da un oculista prima del trattamento con nitisinone e regolarmente durante il trattamento. Se gli occhi si arrossano o nota altri effetti agli occhi si rivolga immediatamente al medico per un esame oculistico. I disturbi degli occhi potrebbero essere il sintomo di un controllo alimentare inadeguato (vedere paragrafo 4).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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).

Durante il trattamento le saranno prelevati dei campioni di sangue, in modo che il medico possa controllare se il trattamento è appropriato e assicurarsi che non vi siano effetti indesiderati che potrebbero provocare alterazioni della composizione del sangue.

Sarà sottoposto a controlli del fegato ad intervalli regolari, poiché la malattia interessa il fegato.

Ogni 6 mesi il medico dovrà svolgere visite di controllo. Nel caso si manifesti qualsiasi effetto indesiderato, si raccomandano intervalli più brevi.

Altri medicinali e Nitisinone Dipharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Nitisinone Dipharma può interferire con l'effetto di altri medicinali, quali:
- Medicinali per l'epilessia (come la fenitoina)
- Medicinali anticoagulanti (come il warfarin)

Nitisinone Dipharma con cibi
Se inizia il trattamento assumendolo insieme al cibo, si raccomanda di proseguire ad assumerlo insieme al cibo per tutta la durata del trattamento.

Gravidanza e allattamento
La sicurezza di questo medicinale nelle donne in gravidanza e in allattamento non è stata studiata.
Se sta pianificando una gravidanza, si rivolga al medico. In caso di gravidanza, dovrà contattare immediatamente il medico.
Non deve allattare con latte materno durante il periodo di assunzione di questo medicinale, vedere paragrafo "Non prenda Nitisinone Dipharma".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se sperimenta reazioni avverse che influenzano la vista, non guidi e non utilizzi macchinari fino a che non abbia recuperato la normale capacità visiva (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Nitisinone Dipharma

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

Il trattamento con questo medicinale deve essere iniziato e seguito da un medico esperto nel trattamento della malattia (tirosinemia ereditaria di tipo 1).

La dose giornaliera complessiva raccomandata è di 1 mg/kg di peso corporeo, somministrata per via orale. Il medico adeguerà individualmente la dose.
Si raccomanda di somministrare la dose una volta al giorno. I dati nei pazienti con peso corporeo <20 kg sono limitati, pertanto, in questa popolazione di pazienti si raccomanda di dividere la dose totale giornaliera in due somministrazioni giornaliere.

Se ha difficoltà a ingoiare le capsule, può aprirle e miscelare la polvere con una piccola quantità di acqua o con un sostitutivo del pasto in forma di bevanda subito prima dell'assunzione.

Se prende più Nitisinone Dipharma di quanto deve
Se assume più medicinale del dovuto, si rivolga al medico o al farmacista al più presto.

Se dimentica di prendere Nitisinone Dipharma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimenticasse una dose, contatti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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 interrompe il trattamento con Nitisinone Dipharma
Se ha l'impressione che il medicinale non agisca come dovrebbe, informi il medico. Non cambi le dosi o interrompa il trattamento senza informare il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato che riguarda gli occhi e la vista, si rivolga immediatamente al medico per una visita oculistica. Il trattamento con nitisinone determina livelli più alti di tirosina nel sangue che possono causare sintomi a carico degli occhi. Effetti indesiderati comuni correlati agli occhi (che possono interessare più di 1 persona ogni 10) causati dai livelli aumentati di tirosina sono infiammazione oculare (congiuntivite), opacità e infiammazione della cornea (cheratite), sensibilità alla luce (fotofobia) e dolore agli occhi. L'infiammazione delle palpebre (blefarite) è un effetto indesiderato non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100).

Altri effetti indesiderati comuni
- Ridotto numero delle piastrine (trombocitopenia) e dei leucociti (leucopenia), diminuzione di alcuni specifici globuli bianchi (granulocitopenia).

Altri effetti indesiderati non comuni
- Aumento del numero dei globuli bianchi (leucocitosi).
- Prurito, infiammazione cutanea (dermatite esfoliativa), eruzioni cutanee.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco al seguente link: https://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 Nitisinone Dipharma

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 flacone (dopo SCAD.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30°C.

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 Nitisinone Dipharma
- Il principio attivo è nitisinone.
  Nitisinone Dipharma 2 mg: ogni capsula rigida contiene 2 mg di nitisinone.
  Nitisinone Dipharma 20 mg: ogni capsula rigida contiene 20 mg di nitisinone

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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:
  Contenuto della capsula rigida
  Amido pregelatinizzato
  Acido stearico

  Involucro della capsula
  Gelatina
  Titanio diossido (E171)

  Scritta stampata
  Lacca
  Glicole propilenico
  Indigotina lacca di alluminio (E132)

Descrizione dell'aspetto di Nitisinone Dipharma e contenuto della confezione

Le capsule rigide sono di colore bianco, opache, stampate con la scritta "2" o "20" e il "logo della ditta" in blu scuro. Le capsule contengono una polvere bianca o biancastra.

Nitisinone Dipharma è disponibile in flaconi di plastica con chiusura a prova di bambino da 60 capsule e blister OPA / Alu / PVC – Alu divisibili per dose unitaria da 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:
Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a.d. Lahn
Germania

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48
20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Italia

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

Austria	Nitisinon Dipharma
Belgio	Nitisinone Dipharma
Danimarca	Nitisinone Dipharma
Francia	Nitisinone Dipharma
Germania	Nitisinone Dipharma
Irlanda	Nitisinone Dipharma
Italia	Nitisinone Dipharma
Norvegia	Nitisinone Dipharma
Paesi Bassi	Nitisinone Dipharma
Portogallo	Nitisinona Dipharma
Spagna	Nitisinona Dipharma
Svezia	Nitisinone Dipharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web : http://www.aifa.gov.it

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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).