

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per il paziente

Gabapentin Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide
Gabapentin Sandoz GmbH 300 mg capsule rigide
Gabapentin Sandoz GmbH 400 mg capsule rigide

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

1. Che cos'è Gabapentin Sandoz GmbH e a che cosa serve

Gabapentin Sandoz GmbH appartiene ad un gruppo di medicinali impiegati per il trattamento dell'epilessia e del dolore neuropatico periferico (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi).

Il principio attivo in Gabapentin Sandoz GmbH è il gabapentin.

Gabapentin Sandoz GmbH è usato per trattare:

Varie forme di epilessia (sia gli attacchi epilettici inizialmente limitati ad alcune zone del cervello, sia gli attacchi che si diffondono o meno ad altre parti del cervello). Il medico le prescriverà Gabapentin Sandoz GmbH quale supporto nel trattamento dell'epilessia quando il trattamento che già sta seguendo non controlla pienamente la sua condizione. Deve assumere Gabapentin Sandoz GmbH in aggiunta al trattamento già in corso a meno che non riceva altre istruzioni. Gabapentin Sandoz GmbH può essere utilizzato anche da solo per il trattamento di adulti e bambini di età superiore ai 12 anni.

Dolore neuropatico periferico: (dolore di lunga durata causato da un danneggiamento dei nervi). Una varietà di diverse malattie può causare il dolore neuropatico periferico (si verifica principalmente alle gambe e/o alle braccia), come il diabete o l'herpes zoster. Le sensazioni di dolore possono essere descritte come calore, bruciore, pulsazioni, dolori folgoranti, dolori lancinanti, dolori acuti, dolori crampiformi, sofferenza, formicolio, intorpidimento, dolori pungenti, ecc.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gabapentin Sandoz GmbH

Non prenda Gabapentin Sandoz GmbH

- se è allergico al gabapentin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Gabapentin Sandoz GmbH

- se soffre di problemi ai reni il medico può prescrivere un dosaggio diverso
- se è in emodialisi (per eliminare le scorie a causa di insufficienza renale), informi il medico se si sviluppano dolori muscolari e/o debolezza
- se sviluppa segni di dolore allo stomaco persistente, sensazione di malessere, contatti immediatamente il medico poiché questi possono essere sintomi di pancreatite acuta (un'inflammatione del pancreas).
 - Se soffre di patologie del sistema nervoso/respiratorie o ha più di 65 anni di età, il medico può prescrivere dosi diverse.

Casi di abuso e dipendenza sono stati riportati per gabapentin dall'esperienza post-marketing. Informi il medico se ha una storia di abuso o dipendenza.

Un piccolo numero di pazienti in trattamento con antiepilettici come gabapentin hanno sviluppato ideazione suicidaria o autolesionismo. Se Lei dovesse avere questi pensieri in qualsiasi momento, **contatti immediatamente il medico**.

Informazioni importanti su reazioni potenzialmente gravi

Un piccolo numero di persone che prende Gabapentin Sandoz GmbH ha sviluppato una reazione allergica o una reazione cutanea potenzialmente grave, che, se non trattate, possono trasformarsi in problemi più gravi. È necessario conoscere questi sintomi per prevenirli mentre si sta prendendo Gabapentin Sandoz GmbH.

Legga la descrizione di questi sintomi nel paragrafo 4 di questo foglio illustrativo alla voce 'Contatti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale in quanto possono essere gravi'.

Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore e in particolare se al tempo stesso non si sente bene ed ha febbre, può essere causato da una lesione del muscolo che può essere pericolosa per la vita e può portare a problemi renali. Si possono inoltre verificare scolorimento delle urine e anomalie nelle analisi del sangue (in particolare aumento della creatinfosfochinasi). Se manifesta uno di questi segni o sintomi, si prega di contattare immediatamente il medico.

Altri medicinali e Gabapentin Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico (o il farmacista) se sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali per convulsioni, disturbi del sonno, depressione, ansia o altri problemi di tipo neurologico o psichiatrico.

Medicinali contenenti oppioidi come la morfina

Se sta assumendo medicinali che contengono oppioidi (come la morfina), informi il medico o il farmacista perché gli oppioidi possono aumentare l'effetto di Gabapentin Sandoz GmbH. Inoltre, la combinazione di Gabapentin Sandoz GmbH con gli oppioidi può causare sintomi quali sonnolenza e/o riduzione della respirazione.

Antiacidi per l'indigestione

Se Gabapentin Sandoz GmbH e gli antiacidi contenenti alluminio e magnesio vengono assunti insieme, l'assorbimento di Gabapentin Sandoz GmbH dallo stomaco può venire ridotto. Si raccomanda pertanto di assumere Gabapentin Sandoz GmbH non prima di due ore dopo l'assunzione dell'antiacido.

Gabapentin Sandoz GmbH

- non si prevede che interagisca con altri medicinali antiepilettici o con la pillola anticoncezionale.
- può interferire con alcuni test di laboratorio, se necessita di un test delle urine informi il medico o l'ospedale su cosa sta assumendo.

Gabapentin Sandoz GmbH con cibi

Gabapentin Sandoz GmbH può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 assumere questo medicinale.

Gravidanza

Gabapentin Sandoz GmbH non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le abbia dato indicazioni diverse. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione efficace.

Non sono stati condotti studi specifici per valutare l'impiego del gabapentin nelle donne in gravidanza, ma per altri medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi epilettici è stato segnalato un aumento del rischio di danni allo sviluppo del bambino, in particolare quando si assume contemporaneamente più di un

medicinale per gli attacchi epilettici. Pertanto, quando possibile, deve cercare di assumere solo un medicinale per l'epilessia durante la gravidanza e solo su consiglio medico.

Contatti immediatamente il medico se è in stato di gravidanza, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza durante il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH.

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può casuare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino.

Allattamento

Il gabapentin, il principio attivo di Gabapentin Sandoz GmbH, passa nel latte materno. Poiché non si conosce l'effetto sul bambino, si raccomanda di non allattare durante il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH.

Fertilità

Studi sugli animali non rivelano effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gabapentin Sandoz GmbH può causare capogiri, sonnolenza e stanchezza. Non deve guidare, usare macchinari complessi o intraprendere altre attività potenzialmente pericolose fino a quando non capirà se questo medicinale può alterare la sua capacità di svolgere queste attività.

3. Come prendere Gabapentin Sandoz GmbH

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei.

Epilessia, la dose raccomandata è:

Adulti ed adolescenti:

Prenda il numero di capsule che le ha prescritto il medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente.

La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno. Successivamente, la dose potrà essere aumentata gradualmente fino ad un massimo di 3600 mg al giorno; il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

Bambini di età uguale e superiore ai 6 anni:

La dose da somministrare al bambino verrà stabilita dal medico perché calcolata in base al peso del bambino. Il trattamento viene avviato con una bassa dose iniziale che viene gradualmente aumentata nell'arco di circa 3 giorni. La dose abituale per il controllo dell'epilessia è 25-35 mg/kg al giorno. La dose viene abitualmente somministrata in 3 dosi separate, assumendo la capsula ogni giorno generalmente una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera.

L'uso di Gabapentin Sandoz GmbH non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Dolore Neuropatico Periferico, la dose raccomandata è:

Adulti:

Prenda il numero di capsule seguendo le istruzioni del medico. Solitamente il medico le aumenterà la dose gradualmente. La dose iniziale sarà generalmente compresa tra 300 mg e 900 mg al giorno.

Successivamente, la dose potrà essere aumentata su consiglio del medico fino ad un massimo di 3600 mg al giorno; il medico le dirà di assumere questa dose in 3 somministrazioni separate (una volta al mattino, una nel pomeriggio ed una alla sera).

Se ha problemi ai reni o è sottoposto a emodialisi

Il medico può prescrivere un diverso schema posologico e/o dose se ha problemi ai reni o è sottoposto ad emodialisi.

Se è un paziente anziano (età superiore ai 65 anni) deve assumere il dosaggio normale di Gabapentin Sandoz GmbH, a meno che abbia problemi ai reni. Se ha problemi ai reni il medico può prescriverle un diverso schema di assunzione del medicinale e/o una diversa dose.

Se ha l'impressione che l'effetto di Gabapentin Sandoz GmbH sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista il prima possibile.

Modo di somministrazione

Gabapentin Sandoz GmbH si assume per via orale. Deglutisca sempre le capsule con un'abbondante quantità di acqua.

Prosegua il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH fino a quando il medico le dirà di sospenderlo.

Se prende più Gabapentin Sandoz GmbH di quanto deve

Dosi superiori a quelle raccomandate possono portare ad un aumento degli effetti indesiderati tra cui perdita di coscienza, vertigini, visione doppia, disturbi nel linguaggio, sonnolenza e diarrea. Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se prende più Gabapentin Sandoz GmbH di quanto ne ha prescritto il medico. Porti con sé le capsule rimaste che non ha preso, insieme alla confezione ed al foglio illustrativo cosicché all'ospedale possano capire facilmente quale medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere Gabapentin Sandoz GmbH

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH

Non sospenda il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH a meno che non glielo abbia detto il medico. La sospensione del trattamento deve avvenire in modo graduale nell'arco di almeno 1 settimana. Se sospende improvvisamente il trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH oppure se lo sospende prima che le sia stato prescritto dal medico, il rischio di attacchi epilettici aumenta.

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.

Informi il medico immediatamente se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale in quanto possono essere gravi:

- **gravi reazioni cutanee che richiedono attenzione immediata, gonfiore delle labbra e del viso, eruzioni cutanee, arrossamento e/o perdita dei capelli (questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica)**
- **persistente dolore allo stomaco, sensazione di malessere, in quanto questi possono essere sintomi di pancreatite acuta (un'inflammazione al pancreas)**
- **problemi respiratori che, se gravi, potrebbero richiedere cure di emergenza e intensive per consentire di continuare a respirare normalmente.**
- **Gabapentin Sandoz GmbH può provocare gravi reazioni allergiche o pericolose per la vita che possono influire sulla sua pelle o altre parti del corpo, come il fegato o le cellule del sangue. Può verificarsi o meno eruzione cutanea quando si ha questo tipo di reazione. Questo può causare ricovero in ospedale o interruzione del trattamento con Gabapentin Sandoz GmbH. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**
 - **eruzione cutanea**
 - **orticaria**
 - **febbre**
 - **ghiandole gonfie che non guariscono**
 - **gonfiore delle labbra e della lingua**
 - **ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi**
 - **ecchimosi o sanguinamento insolito**
 - **grave affaticamento o debolezza**
 - **dolore muscolare inaspettato**

- **infezioni frequenti.**

Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave reazione. Il medico dovrebbe controllarla per decidere se è necessario continuare a prendere Gabapentin Sandoz GmbH.

Se è in emodialisi, informi il medico se si sviluppano dolori muscolari e/o debolezza.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- infezioni virali
- sensazione di sonnolenza, capogiri, mancanza di coordinazione
- sensazione di stanchezza, febbre

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- polmonite, infezioni respiratorie, infezioni delle vie urinarie, infiammazione dell'orecchio o altre infezioni
- bassa conta dei globuli bianchi
- anoressia, aumento dell'appetito
- rabbia verso altre persone, confusione, alterazioni dell'umore, depressione, ansia, nervosismo, difficoltà del pensiero
- convulsioni, movimenti a scatti, difficoltà nel parlare, perdita di memoria, tremori, disturbi del sonno, mal di testa, sensibilità della pelle, riduzione della sensibilità (intorpidimento), difficoltà nella coordinazione, anomalie nel movimento degli occhi, aumento, riduzione o assenza di riflessi
- offuscamento della vista, visione doppia
- vertigini
- pressione del sangue alta, rossore al viso o dilatazione dei vasi sanguigni
- difficoltà della respirazione, bronchite, mal di gola, tosse, secchezza nasale
- vomito (malessere), nausea (sensazione di malessere), problemi ai denti, gengive infiammate, diarrea, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, secchezza della bocca o della gola, flatulenza
- gonfiore al viso, lividi, eruzione cutanea, prurito, acne
- dolore delle articolazioni, dolore muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- problemi di erezione (impotenza)
- gonfiore delle gambe e delle braccia, difficoltà nell'andatura, debolezza, dolore, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali
- riduzione dei globuli bianchi, aumento di peso
- ferite accidentali, fratture, abrasioni

Inoltre negli studi clinici nei bambini, sono stati comunemente riportati comportamento aggressivo e movimenti a scatti.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche come orticaria
- Diminuzione del movimento
- Battito del cuore accelerato
- Gonfiore che può coinvolgere volto, tronco e arti
- Risultati anomali degli esami del sangue che suggeriscono problemi al fegato
- Alterazioni del pensiero
- Caduta
- Alti livelli di zucchero nel sangue (più spesso osservati in pazienti con diabete)
- Agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)

- Perdita di coscienza
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (più spesso osservati in pazienti con diabete)
- Difficoltà respiratorie, respiro corto (depressione respiratoria)

Frequenza non nota:

anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo commercializzazione di **Gabapentin Sandoz GmbH**:

- riduzione delle piastrine (cellule che coagulano il sangue)
- allucinazioni
- problemi con movimenti anomali quali agitazioni convulsive, movimenti a scatto e rigidità
- tintinnii all'orecchio
- un gruppo di effetti indesiderati che possono includere gonfiore dei linfonodi (piccoli noduli isolati sotto la pelle), febbre, eruzioni cutanee, e infiammazione del fegato che si verificano insieme
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del fegato
- insufficienza renale acuta, incontinenza
- aumento del tessuto mammario, ingrossamento del seno
- eventi avversi che si verificano dopo la sospensione improvvisa del gabapentin (ansia, disturbi del sonno, sensazione di malessere, dolore, sudorazione), dolore al torace
- rottura delle fibre muscolari (rabbdomiolisi)
- alterazione dei risultati degli esami del sangue (aumento della creatinofosfochinasi)
- problemi con le funzionalità sessuali tra cui incapacità di raggiungere un orgasmo, eiaculazione ritardata
- bassi livelli di sodio nel sangue

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazione-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gabapentin Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo 'Scad.'

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Blisters: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

Contenitore per compresse: Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Gabapentin Sandoz GmbH

- Il principio attivo è il gabapentin.

Ogni capsula rigida contiene 100 mg, 300 mg o 400 mg di gabapentin.

- Gli altri componenti delle capsule sono: Contenuto della capsula: amido di mais pregelatinizzato, amido di mais, talco, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula: gelatina, sodio lauril solfato, colorato con titanio diossido (E171) e ferro ossido giallo (E172) (300 mg e 400 mg capsule) e ferro ossido rosso (E172) (400 mg capsule).

Descrizione dell'aspetto di Gabapentin Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Capsule rigide

Gabapentin Sandoz GmbH 100 mg capsule sono capsule di gelatina dura, con corpo e testa bianco opaco.

Gabapentin Sandoz GmbH 300 mg capsule rigide sono capsule di gelatina dura, con corpo e testa giallo opaco.

Gabapentin Sandoz GmbH 400 mg capsule rigide sono capsule di gelatina dura, con corpo e testa marrone opaco.

Gabapentin Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide
Blister PVC/PE/PVDC/Alu: 7, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 e 200 capsule rigide
Contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino: 50 e 100 capsule rigide.

Gabapentin Sandoz GmbH 300 mg capsule rigide
Blister PVC/PE/PVDC/Alu: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 e 500 capsule rigide
Contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino: 50 e 100 capsule rigide.

Gabapentin Sandoz GmbH 400 mg capsule rigide
Blister PVC/PE/PVDC/Alu: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 e 500 capsule rigide
Contenitore HDPE con chiusura a prova di bambino: 50 e 100 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare AIC:

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl (Austria) –
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
LEK SA – Ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Warszawa (Polonia)
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
LEK Pharmaceuticals d.d. - Trimlini 2d, 9220 Lendava (Slovenia)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Economica Europea con le seguenti denominazioni:

| | |
|------------------|--|
| Austria: | Gabapentin Sandoz 100 mg - HartKapseln Gabapentin Sandoz 300 mg - HartKapseln Gabapentin Sandoz 400 mg - HartKapseln |
| Belgio: | Gabapentine Sandoz 100 mg capsules Gabapentine Sandoz 300 mg capsules Gabapentine Sandoz 400 mg capsules |
| Repubblica Ceca: | Gabanox 100 mg tobolky Gabanox 300 mg tobolky Gabanox 400 mg tobolky |
| Danimarca: | Gabapentin Sandoz |
| Finlandia: | GABAPENTIN SANDOZ |
| Germania: | Gabapentin Sandoz 100 mg Hartkapseln Gabapentin Sandoz 300 mg Hartkapseln Gabapentin Sandoz 400 mg Hartkapseln |
| Italia: | Gabapentin Sandoz GmbH 100 mg capsule rigide Gabapentin Sandoz GmbH 300 mg capsule rigide Gabapentin Sandoz GmbH 400 mg capsule rigide |
| Paesi Bassi: | Gabapentine Sandoz 100 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 300 mg, capsules, hard Gabapentine Sandoz 400 mg, capsules, hard |
| Norvegia: | Gabapentin Sandoz |
| Portogallo: | Gabapentina Sandoz |
| Spagna: | Gabapentina Sandoz 300 mg cápsulas duras EFG Gabapentina Sandoz 400 mg cápsulas duras EFG |
| Svezia: | Gabapentin Sandoz |
| Reno Unito: | Gabapentin 100 mg Capsules Gabapentin 300 mg Capsules Gabapentin 400 mg Capsules |

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019

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).