

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**VALSARTAN ABC 40 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN ABC 80 mg compresse rivestite con film**  
**VALSARTAN ABC 160 mg compresse rivestite con film**

Valsartan

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

#### 1. Che cos'è VALSARTAN ABC e a cosa serve

VALSARTAN ABC contiene il principio attivo valsartan che appartiene ad una classe di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II, che aiutano a controllare la pressione del sangue elevata. L'angiotensina II è una sostanza dell'organismo che causa il restringimento dei vasi sanguigni, determinando in tal modo l'aumento della pressione. Valsartan ABC agisce bloccando l'effetto dell'angiotensina II. Il risultato è che i vasi sanguigni si rilasciano e la pressione diminuisce.

**VALSARTAN ABC 40 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste malattie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico).; "Recentemente" significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica negli adulti** Valsartan ABC è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l'insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all'accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

VALSARTAN ABC 80 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione sanguigna alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). “Recentemente” significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan ABC è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l’insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all’accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

VALSARTAN ABC 160 mg compresse rivestite con film **può essere utilizzato per trattare tre condizioni diverse:**

- **nel trattamento della pressione sanguigna alta negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.** La pressione sanguigna elevata aumenta il carico di lavoro cui sono sottoposti il cuore e le arterie. Se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di cervello, cuore e reni e può condurre ad un ictus, insufficienza cardiaca o insufficienza renale. La pressione alta aumenta il rischio di attacco cardiaco. Riportare la pressione sanguigna a valori normali riduce il rischio di sviluppare queste patologie.
- **nel trattamento di pazienti adulti che hanno recentemente subito un attacco cardiaco** (infarto miocardico). “Recentemente” significa da 12 ore a 10 giorni.
- **nel trattamento dell’insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti.** Valsartan ABC è usato quando un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell’enzima di conversione dell’angiotensina (ACE) (medicinali usati per trattare l’insufficienza cardiaca) non può essere usato o può essere usato in aggiunta agli ACE-inibitori quando altri medicinali per trattare l’insufficienza cardiaca non possono essere usati. I sintomi di insufficienza cardiaca comprendono respiro corto e gonfiore ai piedi e alle gambe, dovuto all’accumulo di fluidi. Essa è causata quando il muscolo cardiaco non riesce a pompare il sangue abbastanza energicamente per fornire tutto il sangue necessario ad ogni parte del corpo.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere VALSARTAN ABC

### Non prenda VALSARTAN ABC

- se è **allergico** (ipersensibile) al valsartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una **grave malattia del fegato**
- se è in **gravidanza da più di tre mesi** è meglio evitare di prendere Valsartan ABC anche nella fase iniziale della gravidanza (Vedere il paragrafo Gravidanza”);
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un altro medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren

**Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda, si rivolga al medico e non prenda VALSARTAN ABC.**

### Avvertenze e precauzioni

### Si rivolga al medico

- se ha malattie del fegato
- se ha malattie renali gravi o se è in dialisi
- se soffre di un restringimento dell'arteria renale
- se ha recentemente subito un trapianto renale (ricevuto un nuovo rene)
- se ha gravi problemi cardiaci che non siano l'insufficienza cardiaca o l'attacco cardiaco
- se in passato ha avuto gonfiore della lingua e della faccia causato da una reazione allergica chiamata angioedema quando ha preso altri medicinali (compresi ACE inibitori). Se questi sintomi si verificano quando prende VALSARTAN ABC smetta immediatamente di prendere VALSARTAN ABC e non lo prenda mai più. Vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati";
- se sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Questi comprendono integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio ed eparina, Può essere necessario controllare ad intervalli regolari il livello di potassio nel sangue.
- se soffre di aldosteronismo, una malattia in cui le ghiandole surrenali producono troppo ormone aldosterone. In questo caso, l'uso di Valsartan ABC non è raccomandato.
- se ha avuto una perdita di liquidi (disidratazione) provocata da diarrea, vomito o diuretici in dosi elevate.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - aliskiren;
  - se è in trattamento con un ACE-inibitore insieme con altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio spironolattone, eplerenone) o betabloccanti (per esempio metoprololo).

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Valsartan ABC"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Valsartan ABC non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

### Altri medicinali e VALSARTAN ABC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto del trattamento può essere influenzato se VALSARTAN ABC è preso con alcuni altri medicinali. Può essere necessario modificare la dose, prendere altre precauzioni o, in alcuni casi, smettere di prendere uno dei medicinali. Questo si applica a qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, specialmente

- **altri medicinali che abbassano la pressione**, specialmente le compresse che aumentano l'eliminazione di liquidi (**diuretici**), ACE inibitori (come enalapril, lisinopril, ecc.) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Valsartan ABC" e "Avvertenze e precauzioni")
- **medicinali che aumentano i livelli di potassio** nel sangue quali gli integratori di potassio o sostituti del sale che contengono potassio, i medicinali risparmiatori di potassio e l'eparina
- **alcuni tipi di medicinali contro il dolore** chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (**FANS**).
- alcuni antibiotici (gruppo della rifampicina), un farmaco usato contro il rigetto nel trapianto (ciclosporina) e un farmaco antiretrovirale usato per trattare le infezioni da HIV/AIDS (ritonavir). Questi farmaci possono aumentare l'effetto di VALSARTAN ABC.
- **litio**, un medicinale utilizzato nel trattamento di alcuni tipi di malattie psichiatriche.

## Inoltre

- se è in trattamento **dopo un attacco cardiaco**, non è raccomandata l'associazione con ACE inibitori (medicinali per il trattamento di un attacco cardiaco).
- se è in trattamento per l'insufficienza cardiaca, non è raccomandata la tripla associazione con **ACE inibitori** e altri medicinali usati per trattare l'insufficienza cardiaca, noti come antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi (MRA) (per esempio **spironolattone, eplerenone**) o betabloccanti (per esempio **metoprololo**).

## Gravidanza e allattamento

- **Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).** Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Valsartan ABC prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Valsartan ABC. Valsartan ABC non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
- Informi il medico **se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento.** Valsartan ABC non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prima di guidare un veicolo, utilizzare attrezzi o macchinari o svolgere altre attività che richiedono concentrazione, è bene che lei conosca la sua reazione a Valsartan ABC. Come molti altri medicinali usati nel trattamento della pressione sanguigna alta, VALSARTAN ABC può in rari casi causare capogiri e influenzare la capacità di concentrazione.

## VALSARTAN ABC contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere VALSARTAN ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico in modo da ottenere i migliori risultati e ridurre il rischio di effetti indesiderati. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Coloro che soffrono di pressione sanguigna alta spesso non notano alcun segno di questo problema e molti si sentono bene come al solito. Per questo motivo è molto importante che lei mantenga regolari appuntamenti con il medico, anche quando si sente bene.

**Pazienti adulti con pressione alta:** la dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. In alcuni casi il medico può prescrivere una dose superiore (ad es. 160 mg o 320 mg) oppure associarlo ad un altro medicinale (ad es. un diuretico).

## Bambini e adolescenti (età compresa tra 6 e 18 anni) con pressione alta

Nei pazienti che pesano meno di 35 kg la dose raccomandata è 40 mg di valsartan una volta al giorno.

Nei pazienti che pesano 35 kg o più la dose raccomandata è 80 mg di valsartan una volta al giorno.

In alcuni casi il medico può prescrivere dosi più elevate (la dose può essere aumentata a 160 mg e fino ad un massimo di 320 mg).

**Pazienti adulti dopo un attacco cardiaco recente:** si inizia generalmente il trattamento appena possibile dopo 12 ore dall'attacco cardiaco, di solito con una dose bassa di 20 mg due volte al giorno. La dose da 20 mg si ottiene dividendo la compressa da 40 mg. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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).

settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale.

VALSARTAN ABC può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'attacco cardiaco ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto a lei.

**Pazienti adulti con insufficienza cardiaca:** si inizia generalmente il trattamento con 40 mg due volte al giorno. Il medico aumenterà gradualmente questa dose nell'arco di parecchie settimane, fino ad un massimo di 160 mg due volte al giorno. La dose finale dipende dalla dose da lei tollerata a livello individuale. Valsartan ABC può essere somministrato insieme ad altri trattamenti per l'insufficienza cardiaca ed il medico deciderà quale trattamento è più adatto per lei.

Può prendere VALSARTAN ABC con o senza cibo. La compressa deve essere deglutita con un bicchiere d'acqua.

Prenda VALSARTAN ABC circa alla stessa ora ogni giorno.

#### **Se prende più VALSARTAN ABC di quanto deve**

In caso di forti capogiri e/o svenimenti, contatti immediatamente il medico e si distenda. Se ha inavvertitamente preso troppe compresse, contatti il medico, il farmacista o l'ospedale.

#### **Se dimentica di prendere VALSARTAN ABC**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della compressa successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con VALSARTAN ABC**

L'interruzione del trattamento con VALSARTAN ABC può causare il peggioramento della sua malattia. Non sospenda l'uso del medicinale se non le è stato detto dal medico.

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.

#### **Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e richiedono immediato intervento medico:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della faringe;
- difficoltà a respirare o deglutire;
- orticaria, prurito.

**Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, smetta di prendere VALSARTAN ABC e contatti immediatamente il medico (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").**

#### **Gli Altri effetti indesiderati includono:**

##### **Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- capogiri;
- pressione sanguigna bassa accompagnata o meno da sintomi quali capogiri e svenimento quando ci si alza
- ridotta funzionalità renale (segno di compromissione renale).

##### **Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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).

- angioedema (vedere il paragrafo "Alcuni sintomi richiedono immediato intervento medico")
- perdita improvvisa di coscienza (sincope);
- sensazione di capogiro (vertigine);
- funzionalità renale fortemente ridotta (segno di insufficienza renale acuta)
- crampi muscolari, ritmo cardiaco anomalo (segni di livelli elevati di potassio nel sangue)
- respiro corto, difficoltà respiratoria in posizione distesa, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di una insufficienza cardiaca)
- mal di testa
- tosse;
- dolore addominale;
- nausea
- diarrea;
- stanchezza
- debolezza

**Non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- formazione di vescicole sulla pelle (segno di dermatite bollosa);
- reazioni allergiche con eruzioni cutanee, prurito ed orticaria, sintomi febbrili, articolazioni gonfie e dolore alle articolazioni e/o sintomi simil-influenzali (segni di malattia da siero);
- papule rosse, febbre, prurito (segni di infiammazione dei vasi sanguigni nota anche col nome di vasculite)
- sanguinamento o formazione di lividi insoliti (segni di trombocitopenia);
- dolore muscolare (mialgia)
- febbre, mal di gola o ulcere nella bocca dovute ad infezioni (sintomi di carenza di globuli bianchi, detta neutropenia);
- diminuzione dei livelli di emoglobina e diminuzione della percentuale di eritrociti nel sangue (che può condurre ad un'anemia nei casi gravi);
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare crampi muscolari e anomalie del ritmo cardiaco nei casi gravi);
- aumentati valori della funzionalità epatica (che può essere indice di un danno al fegato) tra cui aumentati livelli della bilirubina nel sangue (che può provocare una pigmentazione gialla della pelle e degli occhi nei casi gravi)
- aumentati livelli dell'azotemia ed aumentati livelli della creatinina sierica (che possono indicare un'anomalia della funzionalità renale)
- bassi livelli di sodio nel sangue (che può causare stanchezza, confusione mentale, contrazioni muscolari e/o convulsioni nei casi gravi);

La frequenza di alcuni effetti indesiderati può variare a seconda della sua condizione. Ad esempio effetti indesiderati come i capogiri e la diminuzione della funzionalità epatica sono stati osservati meno frequentemente nei pazienti adulti trattati per pressione sanguigna alta rispetto ai pazienti adulti trattati per insufficienza cardiaca o dopo un recente attacco cardiaco.

Nei bambini e negli adolescenti gli effetti indesiderati sono simili a quelli osservati negli adulti.

### **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 sito web:

[www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 VALSARTAN ABC**

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare per la conservazione.  
Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dall’umidità.

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 VALSARTAN ABC** Il principio attivo è valsartan.  
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg, 80 mg o 160 mg di valsartan.  
Gli altri componenti sono:

- per il Valsartan ABC 40 mg
  - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro,
  - rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).
- per il Valsartan ABC 80 mg
  - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro,
  - rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).
- per il Valsartan 160 mg
  - nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), silice tipo dentale, magnesio stearato (E470b), lattosio anidro,
  - rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di VALSARTAN ABC e contenuto della confezione

VALSARTAN ABC 40 mg: astuccio da 14 compresse rivestite con film di colore giallo, di forma rotonda, biconvesse, con impresso “40” su di un lato e “J” sul lato opposto.

VALSARTAN ABC 80 mg: astuccio da 28 compresse rivestite con film color pesca, di forma rotonda, biconvesse, incise e con impresso “80” su di un lato e “J” sul lato opposto.  
La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

VALSARTAN ABC 160 mg: astuccio da 28 compresse rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, incise e con impresso “160” su di un lato e “J” sul lato opposto.  
La linea di incisione sulla compressa serve solo per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

### Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2019

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).

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72–10121 - Torino, Italia.

**Produttore**

PSI Supply nv – Axxes Business Park, Guldensporenpark 22, Block-C –9820 Merelbeke, Belgium

PharmaS d.o.o. – Industrijska Cesta 5, Potok, Popovača 44317, Croatia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco