

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Airsus 25 microgrammi / 50 microgrammi/ dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione
Airsus 25 microgrammi / 125 microgrammi/ dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione
Airsus 25 microgrammi / 250 microgrammi/ dose predosata, sospensione pressurizzata per inalazione

Salmeterolo (come xinafoato) /fluticasone propionato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Airsus e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Airsus.
3. Come usare Airsus.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Airsus.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Airsus e a cosa serve

Airsus contiene due principi attivi: salmeterolo (come xinafoato) e fluticasone propionato.

- Salmeterolo è un broncodilatatore a lunga durata d'azione. I broncodilatatori aiutano le vie aeree nei polmoni a rimanere aperte. Questo fa sì che l'aria entri ed esca più facilmente. Gli effetti durano per almeno 12 ore.
- Fluticasone propionato è un corticosteroide che riduce il gonfiore e l'irritazione nei polmoni.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per aiutarla a prevenire problemi respiratori come l'asma.

Deve usare Airsus ogni giorno, come prescritto dal suo medico. Questo farà sì che funzioni bene nel controllare l'asma.

Airsus aiuta a prevenire la manifestazione di mancanza del respiro e di sibili respiratori. Tuttavia Airsus non deve essere usato per alleviare un attacco improvviso di mancanza di respiro o di sibili respiratori. Se questo accade lei deve usare il suo inalatore "di sollievo" a rapida insorgenza di azione (salvavita), come salbutamolo. Lei deve sempre avere con sé il suo inalatore "di sollievo" a rapida insorgenza di azione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Airsus

Non usi Airsus:

- Se è allergico (ipersensibile) al salmeterolo, al fluticasone propionato o all'altro componente norflurano (HFA 134 a).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Airsus. Il medico controllerà più attentamente il suo trattamento se lei ha condizioni cliniche quali:

- malattia cardiaca, compreso battito cardiaco irregolare o rapido
- ghiandola tiroide iperattiva
- pressione sanguigna alta
- diabete mellito (Airsus può aumentare il livello di zuccheri nel sangue)
- livelli bassi di potassio nel sangue
- tubercolosi (TB), ora o in passato, o altre infezioni polmonari

Se ha mai sofferto di una di queste malattie, avverta il medico prima di usare Airsus.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Airsus

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali per l'asma o qualunque altro medicinale ottenuto senza prescrizione. Questo perché Airsus potrebbe non essere adatto per essere assunto con altri medicinali.

Prima di iniziare a usare Airsus, informi il medico se assume i seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (quali atenololo, propranololo, sotalolo). I beta-bloccanti sono usati principalmente per la pressione sanguigna alta o per altri problemi cardiaci.
- Medicinali per trattare le infezioni (quali ritonavir, ketoconazolo, itraconazolo ed eritromicina). Di questi farmaci, alcuni possono aumentare la quantità di fluticasone propionato o di salmeterolo nel suo organismo. Questo può aumentare il rischio che si verifichino effetti indesiderati con Airsus, che includono battito cardiaco irregolare, o potrebbe peggiorare gli effetti indesiderati.
- Corticosteroidi (per bocca o per iniezione). Se ha assunto questi medicinali recentemente, ciò può aumentare il rischio che questo medicinale abbia effetti sulla sua ghiandola surrenale.
- Diuretici, anche noti come "medicinali per urinare" usati per trattare la pressione alta del sangue.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Xantine. Queste sono spesso usate per trattare l'asma.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Airsus influenzi la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Airsus

Usi sempre Airsus esattamente come il suo medico o farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Usi Airsus ogni giorno finché il medico non le dirà di interrompere la terapia. Non prenda una dose superiore a quella raccomandata. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.
- Non smetta di prendere Airsus o riduca la dose di Airsus senza aver prima parlato con il suo medico.

- Airsus deve essere inalato nei polmoni attraverso la bocca.
- Usi sempre Airsus tenendo il conto delle erogazioni. L'inalatore è stato progettato per rilasciare 120 erogazioni. Tuttavia non è possibile dire quando l'inalatore è vuoto e quando i 120 spruzzi sono stati rilasciati. Ci potrebbe essere ancora una piccola quantità di liquido rimasta nel contenitore. Si assicuri che l'inalatore venga sostituito dopo che lei ha rilasciato 120 spruzzi, in modo da poter essere sicuri di ottenere la giusta quantità di medicinale in ogni spruzzo.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni

- Airsus 25/50 - 2 spruzzi due volte al giorno
- Airsus 25/125 - 2 spruzzi due volte al giorno
- Airsus 25/250 - 2 spruzzi due volte al giorno

Bambini dai 4 ai 12 anni di età

- Airsus 25/50 - 2 spruzzi due volte al giorno
- Airsus non è raccomandato per l'uso nei bambini al di sotto dei 4 anni di età.

I suoi sintomi possono essere ben controllati usando Airsus due volte al giorno. Se ciò accadesse, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose a una sola volta al giorno. La dose può variare in questo modo:

- una volta, la sera - se ha sintomi **notturni**.
- una volta, la mattina - se ha sintomi **diurni**.

È molto importante seguire le istruzioni del medico sul numero di spruzzi da effettuare e con che frequenza prendere il medicinale. Se usa Airsus per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Tuttavia, se l'asma o il respiro peggiorano avverta subito il medico. Potrebbe accadere che lei senta il suo respiro più affannoso, che avverta più frequentemente una costrizione al torace o che abbia bisogno di usare di più il suo farmaco "di sollievo" ad azione rapida. Se si verifica una di queste condizioni, deve continuare a prendere Airsus ma non aumenti il numero di erogazioni. La sua condizione respiratoria potrebbe essere in peggioramento e lei potrebbe ammalarsi gravemente. Si rivolga al suo medico perché potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo.

Istruzioni per l'uso

- Il medico, l'infermiere o il farmacista devono mostrarle come utilizzare il suo inalatore. Devono inoltre controllare a intervalli regolari come usa l'inalatore. *L'uso non corretto o non come prescritto di Airsus, può comportare che esso non l'aiuterà a trattare l'asma come dovrebbe.*
- Il medicinale è contenuto in una bomboletta pressurizzata allocata, in un inalatore di plastica con un boccaglio.
- Un nuovo inalatore pieno contiene farmaco a sufficienza per erogare un minimo di 120 inalazioni del medicinale. Dopo 120 spruzzi, l'inalatore potrebbe non contenere farmaco a sufficienza per erogare una dose completa del medicinale.

Verifica del funzionamento dell'inalatore

1. Quando si usa l'inalatore per la prima volta, bisogna verificare che funzioni. Per testare l'inalatore, rimuova il cappuccio protettivo del boccaglio premendolo delicatamente ai lati con il pollice e l'indice e lo tiri via.
2. Per assicurarsi che l'inalatore funzioni, lo agiti bene, punti il boccaglio lontano da sé e prema il contenitore fermamente per rilasciare uno spruzzo nell'aria. Ripeta questi passaggi, agitando

l'inalatore prima di rilasciare un secondo spruzzo nell'aria. Il numero totale di spruzzi nell'aria, prima di usare l'inalatore, deve essere due.

3. Dopo questi due spruzzi di prova, lei può iniziare ad usare il suo inalatore.
4. Se non usa il suo inalatore da una settimana o più, allora verifichi il funzionamento dell'inalatore. Per testare l'inalatore, lo agiti bene, poi punti il boccaglio lontano da sé e prema il contenitore con fermezza per rilasciare due spruzzi nell'aria.

Avvertenze

Non rimuova mai la bomboletta di metallo dall'inalatore.

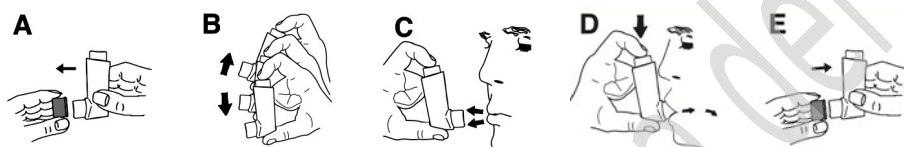
Se l'inalatore diventa molto freddo (sotto 0 °C), tenga il contenitore di metallo fuori dall'inalatore di plastica e lo riscaldi tra le mani per pochi minuti prima dell'uso. Non usi null'altro per riscaldarlo. Dopo averlo riscaldato e prima dell'uso, prema il contenitore fermamente per rilasciare due spruzzi nell'aria.

Riordino di un nuovo inalatore

Prima che il suo inalatore finisca le dosi di farmaco, deve riordinare un nuovo inalatore, in modo che lei non resti senza medicinale.

Uso dell'inalatore

È importante iniziare a respirare il più lentamente possibile subito prima di usare l'inalatore.



1. Stia in piedi o seduto in posizione eretta quando usa il suo inalatore.
2. Rimuova il cappuccio del boccaglio (figura A).
3. Controlli all'interno ed all'esterno per verificare che il boccaglio sia pulito e libero da polvere o da corpi estranei.
4. Agiti l'inalatore per 4 o 5 volte per assicurarsi che il contenuto dell'inalatore sia miscelato in modo uniforme (figura B).
5. Tenga l'inalatore in posizione verticale con il pollice sulla base, sotto il boccaglio. Espiri per quanto più possibile (figura C).
6. Posizioni il boccaglio in bocca tra i suoi denti. Vi chiuda le labbra attorno. Non morda.
7. Inspiri attraverso la bocca lentamente e profondamente. Subito dopo aver iniziato a inspirare, prema con fermezza la parte superiore della bomboletta per rilasciare uno spruzzo del medicinale. Effettui tale operazione mentre sta ancora inspirando regolarmente e profondamente (figura D).
8. Trattenga il respiro, tolga l'inalatore dalla bocca e il dito dalla parte superiore dell'inalatore. Continui a trattenere il respiro per alcuni secondi, o per quanto più è possibile.
9. Attenda circa mezzo minuto tra l'assunzione di uno spruzzo del medicinale e il successivo e poi ripeta i passaggi da 4 a 8.
10. In seguito, sciacqui la bocca con acqua e la sputi e/o si lavi i denti. Questo può aiutare ad evitare il verificarsi di candidiasi e raucedine.
11. Dopo l'uso, per tenere lontana la polvere, riposizioni sempre il cappuccio del boccaglio. (Figura E). Quando il cappuccio del boccaglio è posizionato correttamente raggiungendo la posizione, farà uno scatto. Non impieghi troppa forza.

Non esegua in maniera affrettata i passaggi 5, 6, 7 e 8. È importante che lei respiri il più lentamente possibile prima di usare l'inalatore. Deve usare il suo inalatore mentre sta davanti a uno specchio per le prime volte.

Se vede una “nebbiolina” provenire dalla parte superiore del suo inalatore o ai lati della bocca, deve ricominciare dal passaggio 4.

Come con tutti gli inalatori, coloro che si prendono cura dei bambini devono assicurarsi che coloro ai quali è stato prescritto Airsus utilizzino la tecnica corretta di inalazione, come sopra descritto.

Se lei o il suo bambino trovasse difficoltoso usare l'inalatore, il suo medico o un altro operatore sanitario potrebbe raccomandare l'utilizzo di un dispositivo spaziatore AeroChamber Plus® con l'inalatore. Il suo medico, infermiere, farmacista o altro operatore sanitario deve mostrarle come utilizzare lo spaziatore con l'inalatore, come prendersi cura dello spaziatore e rispondere a tutte le domande che lei può avere. È importante che se lei sta utilizzando uno spaziatore con l'inalatore non smetta di usarlo senza prima parlarne con il suo medico o l'infermiere, o il farmacista. Altri spaziatori non sono raccomandati per l'uso con Airsus e lei non deve cambiare lo spaziatore AeroChamber Plus® con un altro. È anche importante che lei non cambi o smetta di usare lo spaziatore senza parlarne con il suo medico, lui le dirà come modificare la terapia. Parli sempre con il medico prima di apportare qualsiasi modifica al suo trattamento dell'asma.

Le persone con le mani deboli possono trovare più facile tenere l'inalatore con entrambe le mani. Posizioni i due indici sulla parte superiore dell'inalatore e i pollici in basso sotto il boccaglio.

Pulizia dell'inalatore

Per evitare che l'inalatore si blocchi, è importante pulirlo almeno una volta a settimana.

Per pulire l'inalatore:

- Rimuova il cappuccio del boccaglio.
- Non rimuova la bomboletta di metallo dall'inalatore di plastica in nessun caso.
- Pulisca l'esterno e l'interno del boccaglio e l'involucro di plastica con un panno o un tessuto asciutto.
- Riposizioni il cappuccio del boccaglio. Se correttamente posizionato, farà uno “scatto” quando raggiungerà la posizione corretta. Non impieghi una eccessiva forza.
- Non lavi o metta alcuna parte del suo inalatore in acqua.

Se prende più Airsus di quanto deve

È importante usare l'inalatore secondo le istruzioni. Se accidentalmente prende una dose maggiore di quella raccomandata, consulti il suo medico o il farmacista. Potrebbe notare che il suo cuore batte più frequentemente del solito e avvertire dei tremori. Potrebbe anche avere capogiri, mal di testa, debolezza muscolare e dolore alle articolazioni.

Se ha assunto dosi più alte per un lungo periodo di tempo, parli con il suo medico o il farmacista per un consiglio. Ciò perché dosi maggiori di Airsus possono ridurre la quantità di ormoni steroidi prodotti dalla ghiandola surrenale.

Se dimentica di prendere Airsus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. [Prenda la dose successiva all'ora consueta.](#)

Se interrompe il trattamento con Airsus

È molto importante che lei prenda Airsus ogni giorno, così come prescritto. Continui a prenderlo fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa l'assunzione e non riduca improvvisamente la sua dose di Airsus. Questo potrebbe peggiorare la sua respirazione.

In aggiunta se lei interrompe bruscamente di prendere Airsus o riduce la dose di Airsus questo potrebbe causare (molto raramente) problemi con la ghiandola surrenale (insufficienza surrenalica) che talvolta causa effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati possono includere uno qualsiasi dei seguenti:

- Dolore allo stomaco
- Stanchezza e perdita di appetito, sensazione di malessere
- Vomito e diarrea
- Perdita di peso
- Mal di testa o sonnolenza
- Abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- Abbassamento della pressione sanguigna e convulsioni (crisi)

Quando il suo organismo è sotto stress, in seguito a febbre, trauma (come dopo un incidente d'auto), infezione, o intervento chirurgico, l'insufficienza surrenale può peggiorare e lei potrebbe avere qualcuno degli effetti indesiderati elencati sopra.

Se lei nota la presenza di uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o farmacista. Per evitare che si presentino questi sintomi, il suo medico può prescriverle in aggiunta dei corticosteroidi in compresse (come il prednisolone).

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Per ridurre la possibilità che si manifestino effetti indesiderati, il medico le prescriverà la dose più bassa di Airsus in grado di controllare l'asma.

Reazioni allergiche: lei può notare che il suo respiro peggiora improvvisamente dopo l'assunzione di Airsus. Lei può avere un respiro molto affannoso e tosse o avere il fiato corto. Può anche osservare prurito, un'eruzione cutanea (orticaria) e gonfiore (normalmente del viso, delle labbra, della lingua o della gola) oppure potrebbe sentire improvvisamente che il suo cuore batta molto velocemente o avvertire la sensazione di debolezza o giramento di testa (che può farla collassare o farle perdere coscienza). **Se nota la presenza di uno qualsiasi di tali effetti o se si verificano improvvisamente dopo l'uso di Airsus, smetta di usare Airsus ed informi immediatamente il medico.** Le reazioni allergiche a Airsus sono non comuni (interessano meno di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati sono elencati di seguito:

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

- Mal di testa – che normalmente migliora con il proseguimento della terapia.
- In pazienti con BPCO è stato segnalato un aumento del numero di raffreddori.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mughetto (placche sollevate dolenti, di colore giallo-crema) in bocca e in gola. Anche dolorabilità della lingua, raucedine ed irritazione della gola. Sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente e/o spazzolare i denti dopo l'assunzione di ogni dose di medicinale può aiutare. Il suo medico può prescriverle un farmaco antifungino per trattare il mughetto.
- Dolore, rigonfiamento delle articolazioni e dolore muscolare.
- Crampi muscolari

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati in pazienti con Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

- Polmonite e bronchite (infezione del polmone). Informi il suo medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi: aumento della produzione di espettorato, cambio nel colore dell'espettorato, febbre, brividi, aumento della tosse, aumento dei problemi respiratori.
- Irritazione della gola: sciacquare la bocca con acqua e sputarla immediatamente dopo l'assunzione di ogni spruzzo può aiutare.
- Ecchimosi e fratture.
- Infiammazione dei seni nasali (una sensazione di tensione o di pienezza del naso, delle guance e dietro gli occhi, talvolta accompagnata da un dolore pulsante).
- Riduzione del contenuto di potassio nel sangue (si può osservare un battito cardiaco irregolare, debolezza muscolare, crampi).

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

- Aumento del contenuto di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia). Se è affetto da diabete, può rendersi necessario un controllo più frequente della glicemia e, eventualmente, un adattamento della terapia antidiabetica.
- Cataratta (opacità del cristallino dell'occhio).
- Battito cardiaco molto accelerato (tachicardia).
- Sensazione di scuotimento (tremore) e battito frequente o irregolare del cuore (palpitazioni) – questi effetti sono generalmente innocui e diminuiscono con il proseguimento della terapia.
- Dolore toracico.
- Sensazione di preoccupazione (questo effetto si verifica particolarmente nei bambini).
- Sonno disturbato
- Eruzione cutanea allergica

Rari (possono interessare meno di 1 persona su 1000)

- **Difficoltà nella respirazione o respiro sibilante che peggiora immediatamente dopo aver assunto Airsus.** Se ciò si verifica, **interrompa l'uso dell'inalatore Airsus.** Usi il suo medicinale "di sollievo" a rapida insorgenza di azione per aiutare la respirazione **ed informi immediatamente il medico.**
- Airsus può alterare la normale produzione di ormoni steroidei nell'organismo, particolarmente se ne ha assunto alte dosi per un periodo di tempo prolungato. Gli effetti includono:
 - rallentamento della crescita in bambini ed adolescenti
 - assottigliamento delle ossa
 - glaucoma
 - aumento di peso
 - aspetto arrotondato (a forma di luna) del viso (Sindrome di Cushing)

Il suo medico la controllerà regolarmente per verificare la presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati e si assicurerà che lei assuma la più bassa dose di Airsus per controllare la sua asma.

- Cambiamenti comportamentali, come iperattività inusuale e irritabilità (questi effetti si verificano principalmente nei bambini).
- Battito cardiaco irregolare o presenza di battiti cardiaci in più (aritmie). Informi il medico ma non smetta di assumere Airsus, a meno che non le venga detto dal medico di interromperne l'assunzione.
- Infezione fungina nell'esofago (gola), che potrebbe causare difficoltà nella deglutizione.

Frequenza non nota, (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Depressione o aggressività. È più probabile che questi effetti si verifichino nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.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 Airsus

- **Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservi ad una temperatura superiore a 25°C.
- Subito dopo l'uso, riposizioni il cappuccio del boccaglio con fermezza e lo porti a fare uno scatto fino alla posizione esatta. Non eserciti forza eccessiva. La bomboletta contiene un liquido pressurizzato. Non esporre a temperature superiori ai 50°C, proteggerla dalla luce solare diretta. Non bucare, rompere o bruciare la bomboletta anche se apparentemente vuota.
- Come la maggior parte dei medicinali per inalazione in bombolette pressurizzate, l'effetto terapeutico di questo medicinale può diminuire quando il contenitore è freddo.

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 Airsus

Ogni dose predosata (dalla valvola) contiene: 25 microgrammi di salmeterolo (come salmeterolo xinafoato) e 50, 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato. L'altro componente è il propellente: norflurano (HFA 134a).

Descrizione dell'aspetto di Airsus e contenuto della confezione

- Airsus è disponibile come inalatore pre-dosato che rilascia la sua medicina in sospensione pressurizzata pronta per l'inalazione attraverso la bocca nei polmoni.
- La bomboletta pressurizzata contiene una sospensione per inalazione omogenea.
- La bomboletta è posta in un erogatore in materiale plastico fornito di un boccaglio e [di un cappuccio protettivo blu antipolvere](#).
- Ogni confezione contiene 1 inalatore. Ogni inalatore contiene 120 erogazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Genetic S.p.A.

Via G. Della Monica 84083, Castel San Giorgio (SA) Italia

Produttore

Genetic S.p.A. Contrada Canfora Fisciano 84084, Salerno Italia

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

Regno Unito: Combisal

Italia: Airsus

Grecia: Airsus

Polonia: Fluticomb

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco