Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olanzapina Torrent 2,5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Torrent 5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Torrent 7,5 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Torrent 10 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Torrent 15 mg compresse orodispersibili
Olanzapina Torrent 20 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. 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 Olanzapina Torrent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Torrent
3. Come prendere Olanzapina Torrent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olanzapina Torrent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olanzapina Torrent e a cosa serve

Olanzapina Torrent appartiene ad un gruppo di medicinali detti **antipsicotici** ed è usato per curare le seguenti condizioni:

- la schizofrenia, una malattia con sintomi come **udire, vedere o provare cose che non esistono, convinzioni errate, sospettosità ingiustificata e ritiro sociale**. Le persone con questa malattia possono inoltre **sentirsi depresse, ansiose o tese**.
- l'episodio di mania da moderato a grave, una condizione caratterizzata da sintomi di eccitazione o di euforia.

Olanzapina ha dimostrato di prevenire il ripetersi di questi sintomi in pazienti con disturbo bipolare il cui episodio di mania ha risposto al trattamento con olanzapina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olanzapina Torrent

Non prenda Olanzapina Torrent:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è **allergico** (ipersensibile) **all'olanzapina** o **ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può manifestarsi con eruzione cutanea, prurito, gonfiore al viso, gonfiore alle labbra, respiro affannoso. Se le è accaduto questo, lo riferisca al medico.
- Se le è stato diagnosticato in precedenza un **problema agli occhi** come certi tipi di **glaucoma** (aumentata pressione all'interno dell'occhio).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olanzapina Torrent:
- L'uso di Olanzapina Torrent nei **pazienti anziani** con **demenza** ***non è raccomandato*** in quanto può causare gravi effetti indesiderati.
- Medicinali di questo tipo possono provocare **movimenti inusuali soprattutto del viso e della lingua**. Se questo accade dopo aver assunto Olanzapina Torrent, contatti il medico.
- Molto raramente, medicine di questo tipo causano una **combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza**. Se questo accade, contatti il suo medico subito.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina è stato osservato aumento di peso. Sia Lei che il suo medico dovete controllare regolarmente il suo peso.
- Nei pazienti che assumono Olanzapina sono stati osservati elevati livelli di zuccheri e di grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue. Il medico deve farle eseguire degli esami del sangue per controllare i livelli di zucchero e di alcuni grassi nel sangue prima di iniziare a prendere Olanzapina e regolarmente durante il trattamento.
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha avuto in passato coaguli nel sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue.

Se soffre di una delle seguenti malattie lo comunichi al medico non appena possibile:
- Ictus o "mini" ictus (sintomi transitori di ictus).
- Malattia di Parkinson
- Problemi alla prostata
- Blocco intestinale (Ileo paralitico)
- Malattie del fegato o dei reni
- Malattie del sangue
- Malattie del cuore
- Diabete
- Epilessia

Se è affetto da **demenza**, lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui abbia avuto in passato un **ictus** o un **attacco ischemico transitorio**.

Come precauzione da seguire di routine, se ha più di 65 anni si faccia controllare periodicamente la pressione sanguigna dal medico.

Bambini e adolescenti
Olanzapina Torrent **non è indicata** nei pazienti di età **inferiore ai 18 anni**.

Altri medicinali e Olanzapina Torrent

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante il trattamento con Olanzapina Torrent assuma altri medicinali solo dopo l'autorizzazione del medico. Potrebbe sentirsi assonnato se Olanzapina Torrent viene assunta in combinazione con **antidepressivi** o medicinali presi per **l'ansia** o per aiutarla a **dormire** (tranquillanti).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare riferisca al medico se sta prendendo:

- medicinali per la malattia di Parkinson.
- carbamazepina (un anti-epilettico e stabilizzante dell'umore), fluvoxamina (un antidepressivo), o ciprofloxacina (un antibiotico) - può essere necessario modificare la sua dose di Olanzapina Torrent.

Olanzapina Torrent e alcool
Non beva nessun tipo di alcolico durante il trattamento con Olanzapina Torrent poiché l'assunzione contemporanea di Olanzapina Torrent e alcool può provocarle sonnolenza.

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 prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere questo medicinale durante l'allattamento al seno, poiché piccole quantità di Olanzapina Torrent possono passare nel latte materno.

I seguenti sintomi possono verificarsi in neonati le cui madri hanno usato Olanzapina nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): brividi, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà a mangiare. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi può aver bisogno di contattare il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando prende Olanzapina Torrent c'è il rischio che possa andare incontro a sonnolenza. Se questo si verifica non guidi o non usi strumenti o macchinari. Informi il medico.

Olanzapina Torrent contiene aspartame
I pazienti che non possono assumere fenilalanina devono considerare che Olanzapina Torrent contiene aspartame, che è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Olanzapina Torrent

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

Il medico le dirà quante compresse orodispersibili di Olanzapina Torrent deve assumere e per quanto tempo deve continuare a prenderle. La dose di Olanzapina Torrent compresse orodispersibili da assumere varia da 5 a 20 mg al giorno. Se i suoi sintomi ricompaiono, ne parli con il medico ma non interrompa l'assunzione di Olanzapina Torrent compresse orodispersibili a meno che non sia il medico a dirglielo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve assumere le compresse orodispersibili di Olanzapina Torrent una volta al giorno, seguendo le istruzioni del medico. Cerchi di prendere le compresse orodispersibili ogni giorno sempre alla stessa ora. Non ha importanza se le assume con o senza cibo. Olanzapina Torrent compresse orodispersibili è per uso orale.

Le compresse orodispersibili di Olanzapina Torrent si rompono con facilità, pertanto deve maneggiarle con cura. Non prenda le compresse orodispersibili con le mani bagnate poiché possono rompersi.

Può anche mettere la compressa orodispersibili in un bicchiere o in una tazza piena d'acqua, di succo d'arancia, di succo di mela, di latte o di caffé, mescolando il tutto. Con alcune bevande, la miscela può cambiare di colore e diventare in qualche modo opaca. La beva immediatamente.

Se prende più Olanzapina Torrent di quanto deve
I pazienti che hanno preso più Olanzapina Torrent compresse orodispersibili di quello che avrebbero dovuto, hanno manifestato i seguenti sintomi: accelerazione del battito cardiaco, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio, movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e un ridotto livello di coscienza. Altri sintomi possono essere: confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sopore o sonnolenza, rallentamento della frequenza respiratoria, riduzione del riflesso della tosse, pressione del sangue alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco. Se manifesta qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Mostri al medico la confezione delle compresse.

Se dimentica di prendere Olanzapina Torrent
Prenda le compresse non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia in un giorno.

Se interrompe il trattamento con Olanzapina Torrent
Non smetta di prendere le compresse appena comincia a sentirsi meglio. È importante che continui la cura con Olanzapina Torrent per tutto il tempo che le ha detto il medico.

Se interrompe improvvisamente di prendere Olanzapina Torrent, potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, incapacità a dormire, tremore, ansia o nausea e vomito. Il medico può consigliarle di ridurre gradualmente la dose prima di smettere il trattamento.

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 tutti le persone li manifestano.

Riferisca immediatamente al medico se lei presenta:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- movimenti inusuali (un effetto indesiderato comune che può interessare fino a 1 paziente su 10) soprattutto del viso o della lingua;
- coaguli di sangue nelle vene (un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 paziente su 100), specialmente agli arti inferiori (i sintomi includono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che possono circolare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando la comparsa di dolore al petto e difficoltà di respirazione. Se riscontra qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente un medico;
- un'associazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e stato confusionale o sonnolenza (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Effetti indesiderati molto comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10) includono aumento di peso; sonnolenza; aumentati livelli di prolattina nel sangue. Nelle fasi iniziali del trattamento, alcune persone possono avvertire una sensazione di capogiro o svenimento (con un rallentamento del battito cardiaco), specialmente alzandosi in piedi da una posizione sdraiata o seduta. Questi effetti di solito regrediscono spontaneamente, ma se questo non accade informi il medico.

Effetti indesiderati comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10 includono alterazioni dei livelli di alcune cellule del sangue, dei grassi circolanti e nelle fasi iniziali del trattamento aumenti temporanei degli enzimi del fegato; aumenti del livello di zuccheri nel sangue e nelle urine; aumenti dei livelli di acido urico e di creatinfosfochinasi nel sangue; sensazione di aumento della fame; capogiri; irrequietezza; tremore; movimenti inusuali (discinesia); stitichezza; secchezza della bocca; eruzione cutanea; perdita di forza; estrema stanchezza; ritenzione di acqua che porta ad un rigonfiamento delle mani, delle caviglie o dei piedi; febbre; dolori articolari e disfunzioni sessuali quali riduzione della libido in uomini e donne e disfunzione erettile negli uomini.

Effetti indesiderati non comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 100) includono ipersensibilità (ad esempio gonfiore alla bocca e alla gola, prurito, eruzione cutanea); diabete o un peggioramento del diabete, occasionalmente associato con chetoacidosi (presenza di corpi chetonici nel sangue e nell'urina) o coma; crisi epilettiche, abitualmente associate con una storia di crisi epilettiche (epilessia); rigidità o spasmi muscolari (inclusi i movimenti dell'occhio); problemi nel linguaggio; rallentamento del battito cardiaco; sensibilità alla luce solare; sanguinamento dal naso; gonfiore addominale; perdita della memoria o dimenticanza; incontinenza urinaria; mancanza della capacità di urinare; perdita dei capelli; assenza o riduzione dei cicli mestruali; alterazioni del seno in uomini e donne quali produzione anomala di latte o crescita anomala.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000) includono diminuzione della temperatura corporea; alterazioni del ritmo del cuore; morte improvvisa immotivata, infiammazione del pancreas che causa forte dolore allo stomaco, febbre e malessere; malattia del fegato che si manifesta come ingiallimento della cute e del bianco degli occhi; malattia muscolare che si presenta come dolorabilità e dolori immotivati; ed erezione prolungata e/o dolorosa.

Durante il trattamento con l'olanzapina, i pazienti anziani con demenza possono essere soggetti a ictus, polmonite, incontinenza urinaria, cadute, estrema stanchezza,

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

allucinazioni visive, un aumento della temperatura corporea, arrossamento della cute, disturbi della deambulazione. In questo particolare gruppo di pazienti sono stati riportati alcuni casi fatali.

In pazienti con malattia di Parkinson, Olanzapina Torrent può determinare un peggioramento dei sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Olanzapina Torrent

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico e con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Olanzapina Torrent compresse orodispersibili

Il principio attivo è l'olanzapina.

Olanzapina Torrent 2,5 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 2,5 mg di olanzapina.
Olanzapina Torrent 5 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di olanzapina.
Olanzapina Torrent 7,5 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 7,5 mg di olanzapina.
Olanzapina Torrent 10 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di olanzapina.
Olanzapina Torrent 15 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di olanzapina.
Olanzapina Torrent 20 mg compresse orodispersibili: Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di olanzapina.

- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), aspartame (E 951), crospovidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Olanzapina Torrent compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Olanzapina Torrent 2,5 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con impresso '2,5' su un lato e liscia sull'altro lato.

Olanzapina Torrent 5 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con linea di incisione su un lato e con impresso '5' sull'altro lato.

Olanzapina Torrent 7,5 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con linea di incisione su un lato e con impresso '7,5' sull'altro lato.

Olanzapina Torrent 10 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con linea di incisione su un lato e con impresso '10' sull'altro lato.

Olanzapina Torrent 15 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con linea di incisione su un lato e con impresso '15' sull'altro lato.

Olanzapina Torrent 20 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore giallo, rotonda, piatta, smussata, non rivestita, con linea di incisione su un lato e con impresso '20' sull'altro lato.

Confezioni:
Olanzapina Torrent 2.5 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.
Olanzapina Torrent 5 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.
Olanzapina Torrent 7.5 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.
Olanzapina Torrent 10 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.
Olanzapina Torrent 15 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.
Olanzapina Torrent 20 mg
Confezioni: 10, 14, 28, 30, 35, 50, 56, 70 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Torrent Pharma GmbH
Suedwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Germania

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

Germania
Olanzapine Heumann 2.5 mg Schmelztabletten
Olanzapine Heumann 5 mg Schmelztabletten
Olanzapine Heumann 7.5 mg Schmelztabletten
Olanzapine Heumann 10 mg Schmelztabletten
Olanzapine Heumann 15 mg Schmelztabletten
Olanzapine Heumann 20 mg Schmelztabletten

Italia:
Olanzapina Torrent 2.5 mg Compressa orodispersibile
Olanzapina Torrent 5 mg Compressa orodispersibile
Olanzapina Torrent 7.5 mg Compressa orodispersibile
Olanzapina Torrent 10 mg Compressa orodispersibile
Olanzapina Torrent 15 mg Compressa orodispersibile
Olanzapina Torrent 20 mg Compressa orodispersibile

Lituania
Olanzapine Torrent 2.5 mg Burnoje disperguojamosios tabletės
Olanzapine Torrent 5 mg Burnoje disperguojamosios tabletės
Olanzapine Torrent 7.5 mg Burnoje disperguojamosios tabletės
Olanzapine Torrent 10 mg Burnoje disperguojamosios tabletės
Olanzapine Torrent 15 mg Burnoje disperguojamosios tabletės
Olanzapine Torrent 20 mg Burnoje disperguojamosios tabletės

Polonia
Olanzapine Torrent 2.5 mg
Olanzapine Torrent 5 mg
Olanzapine Torrent 7.5 mg
Olanzapine Torrent 10 mg
Olanzapine Torrent 15 mg
Olanzapine Torrent 20 mg

Romania:
Olanzapină Torrent 2.5 mg Comprimate orodispersabile
Olanzapină Torrent 5 mg Comprimate orodispersabile
Olanzapină Torrent 7.5 mg Comprimate orodispersabile
Olanzapină Torrent 10 mg Comprimate orodispersabile
Olanzapină Torrent 15 mg Comprimate orodispersabile
Olanzapină Torrent 20 mg Comprimate orodispersabile

Regno Unito:
Olanzapine Torrent 2.5 mg Orodispersible tablets
Olanzapine Torrent 5 mg Orodispersible tablets
Olanzapine Torrent 7.5 mg Orodispersible tablets
Olanzapine Torrent 10 mg Orodispersible tablets
Olanzapine Torrent 15 mg Orodispersible tablets
Olanzapine Torrent 20 mg Orodispersible tablets

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).