Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Blopresid 8 mg/12,5 mg compresse
Blopresid 16 mg/12,5 mg compresse
Blopresid 32 mg/12,5 mg compresse
Blopresid 32 mg/25 mg compresse

candesartan cilexetil/idroclorotiazide

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

1. Che cos'è Blopresid e a cosa serve

Il nome del medicinale è Blopresid. È usato per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) nei pazienti adulti. Contiene due principi attivi: candesartan cilexetil ed idroclorotiazide. Questi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna.

- Candesartan cilexetil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Esso causa il rilassamento e la dilatazione dei vasi sanguigni. Questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici (che aiutano ad urinare). Questo aiuta l'organismo ad eliminare l'acqua e i sali come il sodio nelle urine. Questo contribuisce a ridurre la pressione sanguigna.

Il medico può prescrivere Blopresid se la sua pressione sanguigna non è stata adeguatamente controllata da candesartan cilexetil o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Blopresid

Non prenda Blopresid
- se è allergico a candesartan cilexetil o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ai medicinali sulfonamidici. Se non è sicuro che questa condizione possa riguardarla, consulti il medico.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Blopresid anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
- se ha gravi problemi ai reni.
- se ha una grave malattia del fegato o ostruzione delle vie biliari (un problema di drenaggio della bile da parte della cistifellea).
- se ha persistentemente bassi livelli di potassio nel sangue.
- se ha persistentemente alti livelli di calcio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha avuto la gotta.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Blopresid.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Blopresid:
- se ha il diabete.
- se ha problemi al cuore, fegato o reni.
- se ha recentemente subito un trapianto di reni.
- se vomita, ha recentemente avuto vomito grave o diarrea.
- se ha una malattia della ghiandola surrenale, nota come Sindrome di Conn (chiamata anche iperaldosteronismo primario).
- se ha avuto una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico (SLE).
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha avuto un ictus.
- se ha avuto allergie o asma.
- informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Blopresid non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Blopresid.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Blopresid. Questo, se non trattato, può portare ad una perdita della vista permamente. Lei potrebbe avere un rischio più alto di sviluppare ciò se ha avuto in precedenza una reazione allergica a penicillina o sulfamidici.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Blopresid".
Il medico può aver bisogno di visitarla più spesso e fare degli esami se manifesta una di queste condizioni.

Se sta per subire un'operazione, dica al medico o al dentista che sta prendendo Blopresid.
Questo perché Blopresid, quando associato con alcuni anestetici, può causare una caduta della pressione sanguigna.
Blopresid può aumentare la sensibilità della pelle al sole.

Bambini
Non si ha esperienza con l'uso di Blopresid nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età). Quindi Blopresid non deve essere somministrato ai bambini.

L'idroclorotiazide contenuta in questo farmaco può determinare risultati positivi nel test anti-doping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Altri medicinali e Blopresid
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Blopresid può influire sul meccanismo di azione di altri medicinali, e alcuni medicinali possono avere un effetto su Blopresid. Se sta prendendo determinati medicinali, il medico può aver bisogno di fare degli esami del sangue di tanto in tanto.

In particolare, dica al medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali poiché il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Altri medicinali che aiutano ad abbassare la pressione sanguigna, inclusi beta-bloccanti, diazossido e ACE-inibitori come enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, naprossene, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicinali per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Acido acetilsalicilico (se ne sta assumendo più di 3 g al giorno) (medicinale per alleviare il dolore e l'infiammazione).
- Supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio (medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue).
- Supplementi di calcio o vitamina D.
- Medicinali per abbassare il colesterolo, come colestipolo o colestiramina.
- Medicinali per il diabete (compresse orali o insulina).
- Medicinali per controllare il battito cardiaco (agenti antiaritmici) come digossina e beta-bloccanti.
- Medicinali la cui azione può essere influenzata dai livelli sanguigni di potassio, come alcuni farmaci antipsicotici.
- Eparina (una medicina per fluidificare il sangue).
- Medicinali che aiutano ad urinare (diuretici).
- Lassativi.
- Penicillina (un antibiotico).
- Amfotericina (per il trattamento delle infezioni fungine).
- Litio (un medicinale per problemi di salute mentale).
- Steroidi, come prednisolone.
- Ormone ipofisario (ACTH).
- Medicinali per trattare il cancro.
- Amantadina (per il trattamento del morbo di Parkinson o per gravi infezioni causate da virus).
- Barbiturici (un tipo di sedativo usato anche per il trattamento dell'epilessia).
- Carbenoxolone (per il trattamento della malattia esofagea o per le ulcere orali).
- Agenti anticolinergici come atropina e biperidene.
- Ciclosporina, un medicinale usato nei trapianti di organo per evitarne il rigetto.
- Altri medicinali che possono potenziare l'effetto antiipertensivo, come baclofene (un medicinale per alleviare la spasticità), amifostina (usato per il trattamento del cancro) ed alcuni medicinali antipsicotici.
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Blopresid" e "Avvertenze e precauzioni").

Blopresid con cibi, bevande e alcol
- Può prendere Blopresid con o senza cibo.
- Quando le viene prescritto Blopresid, parli con il medico prima di bere alcol. L'alcol può farla sentire debole o stordito.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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 Blopresid 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 Blopresid. Blopresid non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Blopresid 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 bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone possono sentirsi stanche o stordite quando prendono Blopresid. Se questo le accade, non guidi nè usi strumenti o macchinari.

Blopresid contiene lattosio. Il lattosio è 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 Blopresid

Prenda sempre Blopresid seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Blopresid ogni giorno.
La dose raccomandata di Blopresid è una compressa una volta al giorno.
Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.
Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di prenderla.

Blopresid 8/12,5 mg e 16/12,5 mg compresse: le compresse possono essere divise in dosi uguali.
Blopresid 32/12,5 mg e 32/25 mg compresse: la linea di incisione serve solamente per dividere la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Se prende più Blopresid di quanto deve
Se prende più Blopresid di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente un medico o un farmacista per chiedere consiglio.

Se dimentica di prendere Blopresid
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda solo la dose successiva come al solito.

Se interrompe il trattamento con Blopresid
Se interrompe il trattamento con Blopresid, la sua pressione sanguigna può aumentare di nuovo. Quindi non interrompa il trattamento con Blopresid senza prima averne parlato al 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, Blopresid può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che lei sia consapevole di quali possano essere questi effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati di Blopresid sono causati da candesartan cilexetil e alcuni sono causati da idroclorotiazide.

Smetta di prendere Blopresid e richieda immediatamente un aiuto medico se manifesta una delle seguenti reazioni allergiche:
- difficoltà nella respirazione, con o senza gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione.
- grave prurito della pelle (con bolle in rilievo).

Blopresid può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue. La sua resistenza alle infezioni può diminuire e potrebbe notare stanchezza, infezione o febbre. Se questo accade, contatti il medico. Il medico può eseguire occasionalmente degli esami del sangue per controllare se Blopresid ha avuto degli effetti sul suo sangue (agranulocitosi).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Altri possibili effetti indesiderati includono:

Comune (si manifesta da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Modifiche dei risultati degli esami del sangue:
  - Una quantità ridotta di sodio nel sangue. Se questa riduzione è grave, allora lei può notare debolezza, mancanza di energia o crampi muscolari.
  - Una quantità aumentata o ridotta di potassio nel sangue, specialmente se lei ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco. Se questo aumento o riduzione è grave, allora lei può notare stanchezza, debolezza, un battito cardiaco irregolare o formicolio.
  - Una quantità aumentata di colesterolo, zucchero o acido urico nel sangue.
- Zucchero nelle urine.
- Senso di stordimento/giramento di testa o debolezza.
- Mal di testa.
- Infezione respiratoria.

Non comune (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 100)

- Pressione sanguigna bassa. Questo può farla sentire debole o stordito.
- Perdita di appetito, diarrea, stitichezza, irritazione dello stomaco.
- Eruzione cutanea, eruzione con gonfiore (orticaria), eruzione causata da sensibilità alla luce del sole.

Raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 1.000)

- Ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio). Se questo le accade, contatti immediatamente il medico.
- Effetti sul funzionamento dei suoi reni, specialmente se ha già problemi ai reni o scompenso cardiaco.
- Difficoltà nel dormire, depressione, senso di irrequietezza.
- Formicolio o pizzicore delle braccia o delle gambe.
- Visione offuscata per un breve periodo.
- Battito cardiaco anormale.
- Difficoltà respiratorie (incluso infiammazione polmonare e liquido nei polmoni).
- Temperatura alta (febbre).
- Infiammazione del pancreas. Questo causa dolore allo stomaco da moderato a grave.
- Crampi muscolari.
- Danno dei vasi sanguigni che causa l'insorgenza di puntini di colore rosso o porpora sulla pelle.
- Una riduzione dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine. Può notare stanchezza, infezione, febbre, facilità alle tumefazioni (lividi).
- Eruzione cutanea grave che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche e spellature sulla pelle e talvolta nella bocca.
- Peggioramento delle esistenti reazioni tipo-lupus eritematoso o comparsa di insolite reazioni della pelle

Molto raro (si manifesta in meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- Gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e/o della gola.
- Prurito.
- Dolore alla schiena, dolore alle giunture e ai muscoli.
- Modifiche nel funzionamento del fegato, inclusa infiammazione del fegato (epatite). Può notare stanchezza, ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio e sintomi simili all'influenza.
- Tosse.
- Nausea.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Miopia improvvisa.
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Blopresid

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi Blopresid dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Blopresid

- Le compresse di Blopresid contengono i seguenti principi attivi: candesartan cilexetil e idroclorotiazide.
  Le compresse di Blopresid 8 mg/12,5 mg contengono 8 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Le compresse di Blopresid 16 mg/12,5 mg contengono 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Le compresse di Blopresid 32 mg/12,5 mg contengono 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Le compresse di Blopresid 32 mg/25 mg contengono 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol, ossido di ferro rosso (E172) (Blopresid 16 mg/12,5 mg e Blopresid 32 mg/25 mg), ossido di ferro giallo (E172) (Blopresid 32 mg/12,5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Blopresid e contenuto della confezione

- Le compresse di Blopresid 8 mg/12,5 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, ovali, piatte, di circa 8,5 mm per 5,1 mm con una linea di frattura e con impresso 8/C su entrambi i lati.
- Le compresse di Blopresid 16 mg/12,5 mg sono compresse di colore rosa pallido, ovali, piatte, di circa 8,5 mm per 5,1 mm con una linea di frattura e con impresso 16/C su entrambi i lati.
- Le compresse di Blopresid 32 mg/12,5 mg sono compresse di colore giallo chiaro, ovali, piatte, di circa 11 mm per 6,5 mm con impresso 32/C1 su entrambi i lati.
- Le compresse di Blopresid 32 mg/25 mg sono compresse di colore rosa chiaro, ovali, piatte, di circa 11 mm per 6,5 mm con impresso 32/C2 su entrambi i lati.

Le compresse di Blopresid si presentano in blister, in confezioni contenenti 7, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 98x1 (unità dose singola) (solo Blopresid 8 mg/12,5 mg), 100 o 300 compresse e in blister calendarizzato in confezioni da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald, Germania

Produttore
Delpharm Novara S.r.l., Via Crosa 86 – 28065 Cerano (NO), Italia
o
Takeda Ireland Ltd., Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Irlanda (solo Blopresid 8 mg/12,5 mg e Blopresid 16 mg/12,5 mg)

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

Nome del medicinale	Nome dello Stato Membro
Blopress Comp 8 mg/12.5 mg Blopress Comp 16 mg/12.5 mg Blopress Comp 32 mg/12.5 mg Blopress Comp 32 mg/25 mg	Svezia
Blopress Plus 8 mg/12.5 mg Blopress Plus 16 mg/12.5 mg Blopress Plus 32 mg/12.5 mg Blopress Plus 32 mg/25 mg	Irlanda
Blopress Plus 8 mg/12,5 mg Blopress Plus 16 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/12,5 mg Blopress Plus 32 mg/25 mg	Austria
Blopress 8 mg Plus 12,5 mg Blopress 16 mg Plus 12,5 mg Blopress 32 mg Plus 12,5 mg Blopress forte 32 mg Plus 25 mg	Germania
Blopress 8 mg + 12,5mg Blopress 16 mg + 12,5 mg Blopress 32 mg + 12,5 mg Blopress 32 mg + 25 mg	Portogallo
Blopress Plus 16/12,5 mg Blopress Plus 32/12,5 mg Blopress Forte 32/25 mg	Spagna
Blopresid 8 mg/12,5 mg Blopresid 16 mg/12,5 mg Blopresid 32 mg/12,5 mg Blopresid 32 mg/25 mg	Italia
CoKenzen 8 mg/12,5 mg CoKenzen 16 mg/12,5 mg	Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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