Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLESSORIL 200 mg capsule molli
FLESSORIL 400 mg capsule molli
ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni nel caso di bambini e adolescenti o, nel caso degli adulti, dopo 4 giorni per dolore o 3 giorni per emicrania o febbre.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è FLESSORIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FLESSORIL
3. Come prendere FLESSORIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FLESSORIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FLESSORIL e a cosa serve

La denominazione del medicinale è FLESSORIL 200 mg o FLESSORIL 400 mg.

Il principio attivo (che rende il medicinale efficace) è ibuprofene. Appartiene a un gruppo di medicinali noti come farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS alleviano il dolore modificando la risposta dell'organismo a dolore, gonfiore e alta temperatura.

FLESSORIL in forma di capsule molli con contenuto liquido si scioglie facilmente nell'organismo, il principio attivo viene assorbito più rapidamente nel circolo ematico e pertanto raggiunge rapidamente il sito del dolore.

FLESSORIL viene usato per alleviare il mal di testa, l'emicrania, il mal di denti, il mal di schiena, i dolori mestruali, i dolori muscolari, la febbre e i sintomi del raffreddore e dell'influenza.

Inoltre, su prescrizione medica, FLESSORIL viene anche usato per alleviare il dolore che si avverte lungo i nervi (nevralgia)

FLESSORIL 400 mg è raccomandato per adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni (peso corporeo di almeno 40 kg).

Data la quantità di principio attivo contenuta in una capsula, FLESSORIL 200 mg è raccomandato per adulti e bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo di almeno 20 kg).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere FLESSORIL

Non prenda FLESSORIL

- se è allergico a ibuprofene (il principio attivo del prodotto FLESSORIL) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è ipersensibile ai farmaci antinfiammatori non steroidei e manifesta respiro affannoso, asma, naso che cola, gonfiore o orticaria;
- se ha un'ulcera o un sanguinamento attivi o ricorrenti allo stomaco o al duodeno o se ha mai avuto questo problema ripetutamente (ossia almeno due volte) in passato;
- se ha mai avuto un sanguinamento o una perforazione gastrointestinali correlati a una precedente terapia con FANS;
- se soffre di un disturbo della formazione del sangue o di un disturbo della coagulazione del sangue;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca, epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Deve discutere con il suo medico o con il farmacista prima di prendere FLESSORIL se:

- soffre di una patologia renale o epatica;
- soffre di asma bronchiale;
- soffre di rinite allergica, polipi nasali o disturbi respiratori ostruttivi cronici, a causa del maggior rischio di reazioni allergiche;
- sta anche assumendo farmaci che potrebbero aumentare il rischio di tossicità gastrica o di sanguinamento (vedere di seguito);
- soffre di lupus eritematoso sistemico (patologia del sistema immunitario) o connettivite mista (rischio di meningite asettica);
- soffre di una malattia ulcerosa infiammatoria del tratto digerente come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa;
- ha problemi cardiaci, tra cui insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), o se ha avuto un attacco di cuore, intervento chirurgico di bypass, arteriopatia periferica (problemi di circolazione alle gambe o ai piedi a causa del restringimento o ostruzione delle arterie), o qualsiasi tipo di ictus (tra cui 'mini -ictus'o attacco ischemico transitorio "TIA");
- ha la pressione alta, il diabete o il colesterolo alto o, ha una storia familiare di malattie cardiache o ictus, o se è un fumatore.

Farmaci anti-infiammatori/antidolorifici come l'ibuprofene possono essere associati con un piccolo aumento del rischio di infarto o ictus, soprattutto quando usati a dosi elevate. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Eventuali rischi sono più probabili in caso di alti dosaggi o di trattamento prolungato.

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale si possono verificare in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi premonitori o un'anamnesi precedente di gravi eventi gastrointestinali. All'aumentare dei dosaggi, il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore in pazienti con un'anamnesi di ulcera e negli anziani. Alcuni farmaci concomitanti possono aumentare il rischio di tossicità gastrica o sanguinamento (altri farmaci antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi, anticoagulanti quali warfarin, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI] o agenti antipiastrinici quali l'acido acetilsalicilico).

Nei pazienti a maggior rischio di tossicità gastrointestinale va valutato l'uso concomitante di agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica).

L'uso prolungato di qualsiasi tipo di analgesico per la cefalea può peggiorare il disturbo. Se soffre di mal di testa frequente o quotidiano nonostante (o in conseguenza a) l'uso regolare di farmaci per il mal

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

di testa, si rivolga al medico prima di assumere un altro analgesico. Il trattamento deve essere interrotto se viene diagnosticato mal di testa causato da un impiego eccessivo di farmaci.

L'ibuprofene può mascherare i sintomi di un'infezione (febbre, dolore e gonfiore).

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con FLESSORIL . Interrompa l'assunzione di FLESSORIL e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti
Esiste un rischio di compromissione renale in bambini e adolescenti disidratati.

Altri medicinali e FLESSORIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FLESSORIL può influenzare o essere influenzato da alcuni altri farmaci. Per esempio:
- farmaci che sono anticoagulanti (cioè rendono il sangue fluido / prevengono la coagulazione come ad esempio l'aspirina / acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- farmaci che riducono la pressione arteriosa alta (ACE-inibitori, come captopril, beta-bloccanti come i farmaci a base di atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, come losartan);

Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo:
- altri FANS (antinfiammatori e analgesici) e glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone), in quanto questi medicinali possono aumentare il rischio di ulcere o emorragie gastrointestinali;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicinali usati per la depressione), in quanto possono aumentare il rischio di emorragia gastrointestinale;
- agenti antipiastrinici, perché possono aumentare il rischio di sanguinamento;
- compresse di diuretici, perché l'ibuprofene può diminuire gli effetti di questi medicinali e potrebbe esservi un aumento del rischio per i reni;
- diuretici risparmiatori di potassio, perché potrebbero portare a iperpotassiemia;
- antibiotici chinolonici, perché possono aumentare il rischio di convulsioni;
- aminoglicosidi (antibiotici), poiché l'ibuprofene può diminuire la clearance degli aminoglicosidi e la loro co-somministrazione può aumentare il rischio di nefrotossicità e ototossicità;
- sulfaniluree (farmaci antidiabetici) a causa delle possibili interazioni con ibuprofene;
- prodotti contenenti litio (un medicinale per la malattia maniaco-depressiva e la depressione), digossina (per l'insufficienza cardiaca), e metotressato (un medicinale per il cancro o i reumatismi), perché l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali;
- sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), perché l'escrezione di ibuprofene potrebbe essere ritardata;
- esistono dati clinici che indicano che i FANS possono aumentare il livello plasmatico di baclofene;
- mifepristone (un medicinale per l'interruzione di gravidanza), perché l'ibuprofene potrebbe ridurre l'effetto di questo medicinale;
- ciclosporina, tacrolimus (medicinali immunosoppressori), perché possono verificarsi danni renali;
- pemetrexed (un medicinale per il cancro), perché l'ibuprofene potrebbe aumentare gli effetti tossici del medicinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

- zidovudina (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS), perché l'uso di FLESSORIL potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento articolare o di un sanguinamento che provoca gonfiore negli emofiliaci HIV positivi.

Alcuni medicinali possono anche influenzare o essere influenzati dal trattamento con FLESSORIL . Si deve quindi cercare sempre di consultare il proprio medico o il farmacista prima di usare FLESSORIL con altri farmaci.

FLESSORIL con cibi, bevande e alcol
Le capsule devono essere ingerite intere con una quantità sufficiente di liquido.

Se durante il trattamento insorgono problemi gastrointestinali, si raccomanda di usare il prodotto durante i pasti.

Il consumo di alcol e il fumo non è raccomandato durante il trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non assuma questo medicinale negli ultimi 3 mesi di gravidanza o se sta allattando.
Si rivolga al medico nei primi 6 mesi di gravidanza.

Fertilità
Il prodotto appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. L'effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento con il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
FLESSORIL non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

FLESSORIL contiene sorbitolo
Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha comunicato che lei (o suo figlio) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata una intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per la quale una persona non è in grado di metabolizzare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere/dare al suo bambino questo medicinale.

3. Come prendere FLESSORIL

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

Questo medicinale è unicamente per impiego a breve termine. Deve assumere la minima dose possibile per la durata più breve necessaria ad alleviare i sintomi.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età (peso corporeo di almeno 40 kg)
Assumere una o due capsule di FLESSORIL 200 mg o una capsula di FLESSORIL 400 mg con dell'acqua, fino a tre volte al giorno secondo necessità.

Attendere almeno 4 ore tra le dosi.

Per alleviare il dolore che si avverte lungo i nervi (nevralgia), il medicinale deve essere assunto su prescrizione di un medico, che determinerà anche la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Non assumere più di 6 capsule di FLESSORIL 200 mg o 3 capsule di FLESSORIL 400 mg in un periodo di 24 ore.

Bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo dai 20 ai 39 kg)
Per questa fascia di età si raccomanda FLESSORIL 200 mg.

La dose giornaliera totale massima di ibuprofene è pari a 20-30 mg per kg di peso corporeo, suddivisa in 3-4 dosi singole.

Bambini di età superiore ai 6 anni (peso corporeo dai 20 ai 39 kg), assumere 1 capsula di FLESSORIL 200 mg;

- Bambini dai 20 ai 29 kg fino a tre volte al giorno secondo necessità. Non più di 3 capsule (fino a 600 mg di Ibuprofene) in un singolo periodo di 24 ore. Attendere almeno 8 ore tra le dosi.

- Bambini dai 30 ai 39 kg fino a quattro volte al giorno secondo necessità. Non più di 4 capsule (fino a 800 mg di Ibuprofene) in un singolo periodo di 24 ore. Attendere almeno 6-8 ore tra le dosi.

Consultare il medico se nei bambini di età a partire dai 6 anni e negli adolescenti il medicinale è necessario per più di 3 giorni o se i sintomi peggiorano.

Bambini di età inferiore ai 6 anni (peso corporeo < 20 kg)
FLESSORIL 200 mg e FLESSORIL 400 mg non devono essere usati in bambini di peso inferiore a 20 kg (al di sotto dei 6 anni di età), a causa della quantità di principio attivo contenuta in una capsula.

Anziani
La dose per gli anziani è la stessa degli adulti, ma si deve prestare maggiore cautela.

Funzione epatica o renale compromessa
Se presenta una funzione renale o epatica ridotta deve sempre consultare il medico prima di usare FLESSORIL . Il medico saprà dare i consigli del caso.

Se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni in caso di dolore o 3 giorni in caso di emicrania o febbre, oppure se si manifestano nuovi sintomi, si rivolga al medico o al farmacista.

Non assuma il medicinale per più di 10 giorni, salvo che non le sia stato prescritto dal medico.

Se prende più FLESSORIL di quanto deve
Se ha preso più FLESSORIL di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.
I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere FLESSORIL
Se ha dimenticato di prendere una dose, non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompere l'uso del prodotto e rivolgersi immediatamente a un medico in caso di comparsa di eventuali reazioni di ipersensibilità quali eruzioni cutanee, lesioni della mucosa, orticaria, comparsa di macchie viola sulla pelle, improvviso gonfiore attorno agli occhi, sensazione di oppressione toracica con difficoltà di respirazione o deglutizione, dolore epigastrico o sanguinamento dal tratto digerente (espulsione di sangue con il vomito o feci di colore nero).

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito in base alla frequenza:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- mal di testa;
- dolore addominale, malessere (nausea), indigestione;
- varie eruzioni cutanee, reazioni di ipersensibilità (quali orticaria e prurito).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- malessere (vomito), diarrea, stitichezza, flatulenza.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- problemi nella produzione delle cellule del sangue (i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, spossatezza, sanguinamento dal naso e della pelle);
- infiammazione sterile delle meningi (particolarmente in pazienti con malattie del tessuto connettivo o lupus eritematoso sistemico);
- infiammazione, ulcerazione o perforazione della membrana mucosa del tratto digerente (feci nere ed espulsione di sangue col vomito), infiammazione della bocca;
- incapacità dei reni di eliminare le sostanze di rifiuto (insufficienza renale acuta), sangue nelle urine e febbre possono essere segni di danno renale (necrosi papillare);
- disordini della funzionalità epatica;
- gravi forme di reazioni cutanee, comprese eruzioni con arrossamento e vesciche;
- reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave).

Non noti (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- disturbi dell'udito;
- insufficienza cardiaca, edema, ipertensione arteriosa;
- peggioramento di una malattia intestinale esistente (colite o morbo di Crohn);
- insufficienza renale;
- difficoltà nella respirazione (prevalentemente in pazienti con asma bronchiale), aggravamento dell'asma;
- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- maggiore sensibilità della pelle al sole;
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare FLESSORIL se sviluppa questi sintomi e contatti

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

I medicinali contenenti ibuprofene (o alcuni altri FANS), quali FLESSORIL , possono essere associati a un aumento di lieve entità del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

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

5. Come conservare FLESSORIL

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. 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 FLESSORIL
Il principio attivo è ibuprofene.
Ogni capsula contiene 200 mg o 400 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono macrogol 600, potassio idrossido 85% (E525), gelatina, acqua purificata, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), rosso carminio 43% (E120)

Descrizione dell'aspetto di FLESSORIL e contenuto della confezione
FLESSORIL 200 mg è una capsula ovale trasparente, di colore rosa (rosso carminio) (di circa 13 x 8 mm).
FLESSORIL 400 mg è una capsula ovale trasparente, di colore rosa/rosso (rosso carminio) (di circa 15 x 10 mm).
FLESSORIL 200 mg: La confezione contiene 12, 24 capsule.
FLESSORIL 400 mg: La confezione contiene 10, 12, 20, 30 capsule.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Produttore

Sanofi S.p.A.
S.S. 17, km 22
67019 Scoppito (AQ)

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	ИБАЛГИН РАПИД 400 mg
Repubblica Ceca	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg IBALGIN RAPIDCAPS 400mg
Ungheria	ALGOFLEX RAPID MINI 200 mg ALGOFLEX RAPID 400 mg
Italia	FLESSORIL 200mg FLESSORIL 400mg
Romania	Ibalgin Express 200 mg capsule moi Ibalgin Express 400 mg capsule moi
Slovacchia	IBALGIN RAPIDCAPS 200mg IBALGIN RAPIDCAPS 400mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).