

Foglio Illustrativo

Nella UE i prodotti medicinali devono essere accompagnati da informazioni sulla confezione primaria e/o sull'imballaggio esterno (etichettatura) e da Foglio Illustrativo (FI). L'FI dovrebbe essere scritto in una lingua comprensibile per il paziente e deve essere sottoposto a test di leggibilità. Esso contiene:

1. Che cos'è il medicinale X e per cosa viene usato (identificazione del prodotto medicinale).
2. Cosa è necessario sapere prima di assumere/utilizzare X (controindicazioni, avvertenze e precauzioni per l'uso: su bambini e adolescenti; con altri medicinali; con alimenti, bevande o alcolici; in caso di gravidanza, allattamento al seno, guida e uso di macchine; e avvertenze relative a eccipienti, nel caso).
3. Come assumere/utilizzare X /dosaggio e metodo/via(e) di somministrazione; uso su bambini e adolescenti; frequenza di somministrazione; durata del trattamento; informazioni in caso di sovradosaggio e/o mancata assunzione di una dose; e eventuali effetti da sospensione, nel caso).
4. Possibili effetti collaterali di X
5. Come conservare X (condizioni di stoccaggio, data di scadenza, avvertenze relative all'uso del prodotto dopo la data di scadenza; e avvertenze relative a segni visibili di deterioramento, se del caso).
6. Contenuto della confezione e altre informazioni (cosa contiene X; qual è l'aspetto di X; contenuto della confezione, forma farmaceutica; descrizione fisica; dimensioni della confezione; dettagli sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) e sul produttore; un elenco dei rappresentanti locali (tutti o nessuno); la data in cui l'FI è stato approvato; e una sezione su altre fonti d'informazione –

incluso sito web relativo al prodotto per prodotti da banco, se del caso).

Template informazioni prodotto (ultimo aggiornamento: giugno 2015 (versione 9.1.)) pubblicato sul sito web EMA.