

Folheto Informativo

Na UE, os medicamentos devem ser acompanhados de informações no acondicionamento primário e secundário (rotulagem) e de um Folheto Informativo (FI). O FI deve ser escrito em linguagem compreensível pelo doente e deve ser submetido a testes de legibilidade. Contém:

1. O que é X e para que é utilizado ((identificação do medicamento)).
2. O que precisa de saber antes de tomar (ou utilizar) X, contraindicações, advertências e precauções de utilização: em crianças e adolescentes, com outros medicamentos, com alimentos, bebidas ou álcool; em caso de gravidez, amamentação, condução de veículos e utilização de máquinas e quaisquer avisos sobre excipientes, se aplicável.)
3. Como tomar/utilizar X (posologia e método/via(s) de administração, utilização em crianças e adolescentes, frequência de administração; duração do tratamento, informações em caso de sobredosagem e/ou omissão de uma dose e quaisquer efeitos da descontinuação, se aplicável).
4. Efeitos secundários possíveis de X
5. Como conservar X (condições de conservação, prazo de validade, advertências contra a utilização do produto após o prazo de validade e advertências contra sinais visíveis de degradação, se aplicável).
6. Conteúdo da embalagem e outras informações (o que X contém, qual o aspeto de X, conteúdo da embalagem; forma farmacêutica; descrição física; dimensão da embalagem; detalhes do titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) e fabricante, uma lista de representantes locais (todos ou nenhum); a data de aprovação do FI e uma secção sobre outras fontes de informação, incluindo o site relacionado com o medicamento para os

medicamentos não sujeitos a receita médica, se aplicável).

Modelos de informações do produto (atualização mais recente: Junho de 2015 (versão 9.1)) publicados no site da EMA.