

Prospecto

En la UE, los medicamentos deben ir acompañados de información presente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario (etiquetado) y de un prospecto. El prospecto debe estar redactado en un lenguaje comprensible para el paciente y debe superar una prueba de legibilidad. Contiene la siguiente información:

1. Qué es el medicamento X y para qué se utiliza (identificación del medicamento).
2. Qué información se debe conocer antes de tomar o usar X (contraindicaciones, advertencias y precauciones: en niños y adolescentes; con otros medicamentos; con alimentos, bebidas o alcohol; en casos de embarazo, lactancia, conducción y uso de máquinas; y cualquier advertencia sobre los excipientes, si procede).
3. Cómo tomar o usar X (posología y método o vías de administración; uso en niños y adolescentes; frecuencia de administración; duración del tratamiento; información para casos de sobredosis o de olvido de una dosis; y cualquier efecto de la suspensión del tratamiento, si procede).
4. Posibles efectos secundarios de X.
5. Cómo conservar X (condiciones de conservación; fecha de caducidad; advertencias sobre el uso del producto tras la fecha de caducidad; y advertencias sobre los signos visibles de deterioro, si procede).
6. Contenido del envase y otra información (qué contiene X; qué aspecto tiene X; contenido del envase; forma farmacéutica; descripción física; tamaños del envase; detalles del titular de la autorización de comercialización y del fabricante; una lista de los representantes locales [todos o ninguno]; la fecha en que se aprobó el prospecto; y una sección sobre otras fuentes de información [incluido el sitio web

relacionado con el producto para medicamentos de venta libre, si procede]).

Las plantillas de información sobre el producto (última actualización: junio de 2015 [versión 9.1]) están publicadas en el sitio web de la EMA.