

MODEL AL PROSPECTULUI

ANEXA 1
la Ghidul privind caracterul lizibil,
claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor
referitoare la etichetare și a prospectului
medicamentelor de uz uman

Prospect: Informații pentru <pacient><utilizator>

{Nume (inventat) concentrația forma farmaceutică}
{Substanța(e) activă(e)}

<▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.> [NUMAI pentru medicamentele care fac obiectul unei monitorizări suplimentare]

Pentru medicamente disponibile numai cu prescripție medicală:

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați><să utilizați> acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.>

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă <medicului dumneavoastră><, ><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.>
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră><, ><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.>

Pentru medicamente disponibile fără prescripție medicală:

<Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe <să luați><să utilizați> acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.>

<Luați><Utilizați> întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor <medicului dumneavoastră><, ><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră><, ><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă <după {număr de} zile> nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.>

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este X și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați> X
3. Cum să <luați><utilizați> X
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează X
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este X și pentru ce se utilizează

<Dacă <după {număr de} zile> nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.>

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați><utilizați>X

Nu <luați><utilizați> X <:>

- <dacă sunteți alergic la {substanța(ele) activă(e)} sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).>

Atenționări și precauții

Înainte să <luați> <utilizați> X, adresați-vă medicului dumneavoastră<sau><,><farmacistului><sau asistentei medicale>

Copii <și adolescenți>

X împreună cu alte medicamente

<Spuneți <medicului dumneavoastră><sau><farmacistului> dacă <luați><utilizați>, <ați luat><utilizat> recent sau s-ar putea să <luați><utilizați> orice alte medicamente.>

X împreună cu <alimente><și><,><băuturi><și><alcool>

Sarcina <și><,> alăptarea <și fertilitatea>

<Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă <medicului><sau><farmacistului> pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.>

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

<X conține {numele excipientului(ților)}>

3. Cum să <luați><utilizați>X

<Luați><utilizați><întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau farmacistul>. Discutați cu <medicul dumneavoastră><sau><cu farmacistul> dacă nu sunteți sigur.>

<Doza recomandată este de ...>

<Luați><utilizați><întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră <sau farmacistul><sau asistenta medicală>. Discutați cu <medicul dumneavoastră ><sau><cu farmacistul><sau cu asistenta medicală> dacă nu sunteți sigur.>

<Doza recomandată este ...>

<Utilizarea la copii <și adolescenți>>

<Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.>

<Comprimatul poate fi divizat în doze egale.>

<Linia mediană nu este destinată ruperii comprimatului.>

<Dacă <luați><utilizați> mai mult X decât trebuie>

<Dacă uitați să <luați><utilizați> X>

<Nu luați o doză dublă pentru a compensa <doza><comprimatul><...> uitată(uitat).>

<Dacă încetați să <luați><utilizați> X>

<Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă <medicului dumneavoastră><,><sau><farmacistului><sau asistentei medicale>.>

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

<Reacții adverse suplimentare la copii <și adolescenți>>

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează X

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe <etichetă><cutie><flacon><...><după {abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare}>.><Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.>

<Nu utilizați acest medicament dacă observați {descrierea semnelor vizibile de deteriorare}>.>

<Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor> menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.>

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține X

- Substanța(ele) activă(e) este(sunt)
- Celălalt(celelalte) component(e) este(sunt) ...

Cum arată X și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Conținutul ambalajului

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

{Nume și adresă}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Fabricantul

{Nume și adresă}

Acest prospect a fost revizuit în <{Luna AAAA}>.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

<----->

<Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:>