



Ministero della Salute

Circolare 16-10-1997 n. 13

Medicinali di automedicazione: definizione, classificazione e modello di foglio illustrativo

Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 18 novembre 1997, n. 269

Alle associazioni di categoria:

Farindustria

Assosalute

Federfarma

Associazioni consumatori (MC-OFS, ACU, CDC)

La presente circolare reca in allegato le linee guida elaborate sulla base delle conclusioni del gruppo di studio sull'automedicazione, composto da membri della Commissione unica del farmaco, da esperti del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza e da rappresentanti delle associazioni dei farmacisti, delle aziende farmaceutiche e dei consumatori.

Le linee guida, concernenti il foglio illustrativo dei medicinali di automedicazione e i criteri per la loro definizione e classificazione, hanno l'obiettivo di rendere sempre più consapevole e sicuro l'uso di questi farmaci.

A questo stesso fine, le associazioni in indirizzo sono invitate ad adoperarsi per diffondere le linee guida tra i propri associati sensibilizzandoli a tener conto, nelle specifiche attività, delle indicazioni in esse contenute. In particolare, si richiama l'attenzione delle aziende produttrici sulla linea guida relativa ai criteri per la definizione e la

classificazione dei medicinali di automedicazione e alla presentazione delle domande. Le aziende, inoltre, sono invitate a seguire la linea guida sul foglio illustrativo nell'elaborazione degli stampati relativi alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi medicinali di automedicazione o a quelle di variazione o di rinnovo.

Si sottolinea in proposito che, ai sensi dell'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, le modifiche dell'etichetta e del foglio illustrativo, compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dal Ministero della sanità, possono essere attuate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio qualora il Ministero non si sia pronunciato entro novanta giorni dalla presentazione della domanda.

Restano valide le disposizioni delle circolari n. 115 del 30 dicembre 1975, n. 49, del 25 giugno 1984 e n. 81 del 19 ottobre 1984 non in contrasto con la presente circolare o con i suoi allegati.

Linea guida sulla definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione (1)

Definizione dei medicinali di automedicazione

I riferimenti normativi utili per la definizione e classificazione dei medicinali di automedicazione sono:

1. Direttiva 92/26/CEE -> Decreto legislativo 539 del 1992
2. Direttiva 92/28/CEE -> Decreto legislativo 541 del 1992

Su questa base vengono individuati i seguenti criteri.

Composizione

Principi attivi, o loro associazioni, di cui sono già state approfondite l'efficacia e la sicurezza.

Il componente o i componenti sono di impiego medico ben noto e largamente utilizzati in terapia.

Pertanto, è necessario un periodo minimo di 5 anni di effettiva commercializzazione in almeno un Paese dell'Unione Europea.

L'intervallo di tempo deve comunque essere tale da consentire la dimostrazione di un sufficiente approfondimento dell'efficacia e della sicurezza del medicinale.

PROMEMORIA

Direttiva 92/28/CEE -> Decreto legislativo 541 del 1992

- È vietata la pubblicità presso il pubblico dei medicinali che possono essere forniti soltanto dietro prescrizione medica o che contengono

sostanze psicotrope o stupefacenti; in deroga a tale divieto il Ministero della sanità, può autorizzare campagne di vaccinazione promosse da imprese farmaceutiche.

Indicazioni terapeutiche

I medicinali di automedicazione sono destinati al trattamento (prevalentemente di tipo sintomatico) dei disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico mentre, solo in casi eccezionali, i medicinali di automedicazione sono utilizzati per la prevenzione.

Le indicazioni terapeutiche devono essere compatibili con la possibilità di utilizzare il medicinale di automedicazione senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento.

PROMEMORIA

Direttiva 92/28/CEE -> Decreto legislativo 541 del 1992

Gli Stati membri vietano la menzione, nella pubblicità presso il pubblico, di indicazioni terapeutiche quali:

- tubercolosi
- malattie sessualmente trasmissibili
- altre malattie infettive gravi
- cancro e altri tumori
- insonnia cronica
- diabete ed altre malattie del metabolismo

(1) Redatta sulla base del documento approvato dalla Commissione Unica del Farmaco nella scheda del 10 febbraio 1997.

Via di somministrazione

È esclusa la via di somministrazione parenterale e tutte quelle che richiedono l'intervento di un sanitario.

Posologia

La posologia dei medicinali di automedicazione deve essere caratterizzata dal più ampio margine di sicurezza possibile riguardo a:

1. dose per unità di somministrazione;
2. numero massimo di somministrazioni giornaliere;
3. numero totale di dosi per confezione;
4. durata del trattamento.

Durata

I medicinali di automedicazione devono essere usati solo per brevi periodi di trattamento. Ove possibile la durata del trattamento viene indicata nella posologia.

Rischio

Una attenta valutazione del rischio è condizione per classificare in automedicazione un medicinale. In particolare occorre considerare l'entità del:

1. rischio di errata autodiagnosi;
 2. rischio di patologia iatrogena da:
 - a) trattamento inappropriato (errata scelta del medicinale e/o suo uso scorretto);
 - b) sovradosaggio;
 - c) assuefazione e/o dipendenza;
 - d) interazioni con medicinali e/o alimenti;
 3. rischio estrinseco correlato a condizioni e/o quadri clinici particolari (gravidanza, allattamento, età pediatrica, età geriatrica, insufficienza d'organo, ecc.);
 4. rischio di effetti indesiderati gravi o non rapidamente reversibili.
-

Classificazione o variazione della classificazione

Domanda

La classificazione come medicinale di automedicazione può essere richiesta contestualmente alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente alla registrazione indipendentemente dalla classificazione di partenza.

La domanda dovrà essere presentata facendo riferimento alle modalità previste dalla circolare ministeriale n. 9 del 18 luglio 1997.

A) - Medicinali di cui non esistono equivalenti (per composizione / indicazioni / dosaggio / forma farmaceutica / via di somministrazione) classificati come medicinali di automedicazione in Italia.

In aggiunta alla documentazione prevista dalla normativa nazionale e dalle direttive e linee guida europee per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio o di variazione nella domanda deve essere compresa la documentazione idonea a dimostrare il rispetto dei criteri per la definizione dei medicinali di automedicazione.

La documentazione attinente alla classificazione deve essere riferita in modo particolare a:

A.1. - Composizione

deve essere adeguatamente documentato che:

1. il medicinale contiene principi attivi, o loro associazioni, di cui sono già state approfondite l'efficacia e la sicurezza;
2. il componente o i componenti sono di impiego medico ben noto e largamente utilizzati in terapia;
3. il medicinale è effettivamente commercializzato in almeno un Paese dell'Unione Europea da minimo 5 anni;

la documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai criteri per la definizione dei medicinali di automedicazione, dei dati contenuti nella documentazione presentata; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo;

A.2. - Indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, posologia, durata
la documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai criteri per la definizione dei medicinali di automedicazione, dei dati contenuti nella documentazione presentata; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo;

A.3. - Sicurezza

la documentazione deve essere corredata da una revisione critica, con riferimento particolare ai criteri per la definizione dei medicinali di automedicazione, dei dati contenuti nella documentazione presentata; è incoraggiata la presentazione tabulare dei dati a completamento del testo; la revisione critica deve contenere tutti i dati relativi alla farmacovigilanza utili a valutare la sicurezza del medicinale.

B) - Medicinali di cui esistono equivalenti (per composizione, indicazioni, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione) classificati come medicinali di automedicazione in Italia

Nella domanda deve essere inclusa la documentazione idonea a dimostrare che esistono medicinali equivalenti (per composizione, indicazioni, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione) classificati come medicinali di automedicazione.

Procedura

Le domande relative all'ipotesi indicata al precedente punto A) saranno esaminate dall'Ufficio competente e quindi sottoposte alla valutazione della Commissione Unica del Farmaco.

Le domande relative all'ipotesi indicata al precedente punto B) saranno valutate dall'Ufficio competente senza necessità di acquisire il parere della Commissione Unica del Farmaco.

Linea guida su foglio illustrativo ed etichettatura dei medicinali di automedicazione (1)

Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo (FI) deve essere redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) approvato. Tuttavia è da tenere presente che le informazioni contenute nel FI sono destinate all'utilizzatore e pertanto, rispetto al RCP, il testo può essere modificato al fine di renderlo facilmente comprensibile dal paziente fornendo una spiegazione dei termini scientifici o specialistici utilizzati. Comunque, occorre aver cura di non omettere aspetti importanti anche se complessi. Non è accettabile, infatti, che siano riportate solo le informazioni relative agli eventi principali o più comuni. Infine, l'ipotesi che una informazione possa non essere compresa dal paziente non giustifica la sua omissione.

Gli «stampati» (RCP, FI, etichettature) approvati sono quelli allegati al decreto di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e agli eventuali successivi provvedimenti di modifica. Ogni modifica del FI deve trovare corrispondenza nel RCP.

È ammessa l'utilizzazione di un unico FI per più forme farmaceutiche e/o dosaggi compatibilmente con le caratteristiche del medicinale (in particolare a condizione che indicazioni terapeutiche, controindicazioni, precauzioni d'impiego, avvertenze ed effetti indesiderati siano i medesimi; generalmente ne consegue, tra l'altro, l'impossibilità di utilizzare un FI comune alle confezioni classificate come medicinale di automedicazione e a quelle con diversa classificazione). Tuttavia, in linea di principio, dovrebbe esistere per ciascun medicinale uno specifico foglio illustrativo per ogni dosaggio e forma farmaceutica.

Leggibilità di Etichette e Foglio illustrativo.

Dimensioni e tipo dei caratteri di stampa - Il testo del FI e delle etichette deve essere facilmente leggibile (in particolare utilizzare caratteri non inferiori al corpo 8 o 7 punti Didot (2) nel Foglio Illustrativo e nell'etichettatura dell'imballaggio esterno).

Colore di stampa - I colori utilizzati per il testo devono essere chiaramente distinguibili dallo sfondo. Le intestazioni dovrebbero essere evidenziate utilizzando il grassetto o un colore diverso dal testo normale.

Nell'etichettatura dell'imballaggio esterno si suggerisce di riservare il colore rosso per le avvertenze più importanti.

Sintassi/Stile - Le frasi brevi sono più facilmente comprensibili. Si suggerisce di non superare i 70 caratteri per riga. L'utilizzazione di tipi differenti di carattere o del MAIUSCOLO/minuscolo (è preferibile evitare i termini in maiuscolo), la lunghezza delle parole, dei periodi e la quantità delle proposizioni subordinate influenzano la facilità di lettura di un testo.

Braille - Si auspica una sempre maggiore utilizzazione dei caratteri Braille nell'etichettatura dell'imballaggio esterno.

Carta - I fogli eccessivamente sottili e trasparenti rendono difficoltosa la lettura: è da preferire la carta di peso 40 g/m² e, per FI molto estesi, il formato A4/A5.

(le parti di testo in grassetto rappresentano lo standard da riprodurre nel FI o nell'etichettatura)

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Denominazione del medicinale

Riportare la denominazione del medicinale (di seguito indicata come X) sempre seguita dalla denominazione comune se il principio attivo è unico e la denominazione è un nome di fantasia.

La denominazione può essere espressa in uno dei seguenti modi (3): 1) nome di fantasia (il nome di fantasia è un nome inventato e non deve confondersi con la denominazione comune (5);

2) denominazione comune (6) del principio attivo + marchio o nome del fabbricante;

3) denominazione scientifica + marchio o nome del fabbricante;

4) denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo + nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (7);

5) denominazione scientifica del medicinale + nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (8).

Se i principi attivi sono più di uno le denominazioni comuni possono essere riportate anche solo nella composizione.

Se esistono più forme farmaceutiche del medicinale la denominazione deve includere la forma farmaceutica (vedere Lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea - Lista Ph. Eur.; questa lista contiene delle forme abbreviate che possono essere utilizzate nell'etichettatura solo se lo spazio per riportare il termine standard completo in corpo 7 Didot è insufficiente).

Se esistono più dosaggi la denominazione deve includere il dosaggio; il dosaggio deve essere espresso solo come quantità; la quantità deve essere espressa in riferimento all'unità di misura adottata per il dosaggio più basso: ad esempio per un medicinale presente nei dosaggi 500 mg, 750 mg, 1 g, 1.5 g la denominazione è X 500, X 750, X 1000, X 1500 (X 0.5, X 0.75, X 1, X 1.5 oppure X

500, X 750, X 1, X 1.5 non sono accettabili); quando opportuno l'indicazione del dosaggio può essere sostituita dalle espressioni «adulti», «bambini», «neonati».

Composizione

Qualitativa completa;

quantitativa in termini di principi attivi:

1. in rapporto alla forma farmaceutica la quantità di principio attivo può essere riferita a: 1) unità posologica, 2) unità di volume, 3) unità di peso;

2. se il principio attivo è un derivato (ad esempio sale o estere) si deve indicare anche la quantità equivalente del derivato originariamente autorizzato (ad esempio «Piperazina Idrato X mg equivalenti a Piperazina Citrato Y mg»);

3. se il principio attivo è una sostanza presente come derivato (ad esempio sale o estere) la quantità deve essere riferita alla sostanza base (ad esempio «Toremifene Citrato pari a Toremifene 60 mg»).

4. i differenti dosaggi di un medicinale devono essere riportati in modo uniforme utilizzando preferibilmente la stessa unità di misura (i mg devono essere utilizzati da 1 mg a 999 mg: i microgrammi non devono essere abbreviati (riportare «microgrammi» e non g o mcg); evitare l'uso

dei decimali: 250 mg è accettabile, 0.25 g no); per i prodotti biologici utilizzare, quando possibile, le UI;

5. per flaconi o fiale la quantità di principio attivo deve essere riferita sia all'unità di volume (mL) che al volume totale;

6. l'etichetta dei diluenti forniti per la ricostituzione di polveri o concentrati deve riportare il volume e, quando opportuno, la dicitura «utilizzare l'intero contenuto»;

7. per i cerotti transdermici devono essere indicati: 1) la quantità totale di principio attivo presente in ogni cerotto, 2) la dose rilasciata nell'unità di tempo, 3) l'area della superficie «attiva»; ognuno di questi dati deve essere riportato chiaramente e separatamente in modo da consentire la facile distinzione di ciascun elemento;

Da ripetere per ogni presentazione del medicinale in caso di unico FI per più confezioni.

Evidenziare in grassetto il principio attivo ed anche gli eccipienti che possono causare effetti indesiderati richiamati nei paragrafi. Quando non deve essere usato e/o È importante sapere che.

Come si presenta

Il contenuto può essere riportato in peso, volume o unità di somministrazione (ad esempio 30 compresse, 100 mL di sciroppo);

Da ripetere per ogni presentazione del medicinale in caso di unico FI per più confezioni.

Forma farmaceutica (vedere Lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea).

Completare la forma farmaceutica specificando anche l'uso.

X si presenta in forma di

Il contenuto della confezione è di

Che cosa è

Riportare la categoria ATC aggiungendo, quando questa non è facilmente comprensibile, una spiegazione semplice ed estremamente sintetica dell'attività del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nome e indirizzo.

Previa autorizzazione ministeriale e in dimensioni inferiori: nome e indirizzo di chi provvede all'effettiva commercializzazione.

Produttore e controllore finale

Nome e indirizzo del produttore che effettua le ultime operazioni di produzione e quelle di controllo sul prodotto finito:

Se il medicinale è controllato in stabilimento diverso da quello di produzione:

Controllato da ... Nome e indirizzo.

Perché si usa

Le indicazioni devono corrispondere esattamente a quelle riportate sul RCP approvato;

Se necessario una spiegazione tra parentesi potrà seguire singoli termini scientifici difficilmente comprensibili dal paziente.

X si usa per riportare esattamente le Indicazioni autorizzate

Quando non deve essere usato (9)

Riportare esattamente dal RCP - **CONTROINDICAZIONI**: casi in cui il medicinale non deve mai essere usato.

Se necessario una spiegazione tra parentesi potrà seguire singoli termini scientifici difficilmente comprensibili dal paziente.

Gravidanza e allattamento: vedere **APPENDICE**.

Pediatria, geriatria e quadri clinici specifici: vedere **APPENDICE**.

Dicitura standard:

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso..

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Riportare esattamente dal RCP - **CONTROINDICAZIONI**: casi in cui il medicinale non deve in genere essere usato.

Gravidanza e allattamento: vedere **APPENDICE**.

Pediatria, geriatria e quadri clinici specifici: vedere **APPENDICE**.

Aggiungere inoltre la dicitura standard:

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Inserire le informazioni relative a gravidanza e allattamento: vedere **APPENDICE**.

Precauzioni per l'uso

All'occorrenza, devono essere descritte le condizioni che consentono l'assunzione sicura del medicinale specialmente da parte di sottogruppi di pazienti a rischio (bambini, anziani, pazienti con quadri clinici specifici, in

particolare con insufficienza d'organo) specificando quali speciali precauzioni d'impiego devono essere adottate (ad esempio mantenere una adeguata idratazione, ecc.).

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Devono essere presentate al paziente solo le interazioni clinicamente rilevanti le quali siano già state osservate o siano ritenute possibili sulla base dell'esperienza acquisita con medicinali dello stesso gruppo farmacoterapeutico.

Le interazioni vanno riferite, nell'ordine: a) ai medicinali usati per le stesse indicazioni, b) a quelli con indicazioni diverse e c) alle normali attività quotidiane (ad esempio i pasti).

Per ciascuna interazione devono essere riportate le raccomandazioni riguardo: 1) alle controindicazioni (con riferimenti crociati con il paragrafo «Quando non deve essere usato» «Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico»); 2) alle associazioni sconsigliate; 3) alle precauzioni prima dell'uso.

Dicitura standard: Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Vedere APPENDICE.

È importante sapere che

Riportare le avvertenze non attinenti agli altri paragrafi; in particolare, le informazioni contenute nel RCP ai paragrafi: Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso: quelle diverse dalle precauzioni per l'uso; Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari: se del caso; Incompatibilità.

Note di educazione sanitaria
(Paragrafo facoltativo).

Note sulla prevenzione delle patologie trattate dal medicinale: suggerimenti di carattere igienico-sanitario (ad esempio una dieta ricca di fibre previene la stitichezza ecc.).

Come usare questo medicinale

Riportare, conformemente al RCP, posologia, frequenza (precisando il momento in cui usare il medicinale), durata del trattamento, modo e via di somministrazione.

Quanto

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Per i dosaggi pediatrici la posologia deve essere riferita alle classi d'età; se la dose è espressa in quantità/pro chilo riportare anche una tabella esplicativa dose/peso per classi d'età.

Riportare inoltre gli eventuali adattamenti posologici nell'età avanzata.

All'occorrenza riportare la seguente dicitura standard:

In caso di .. (ad esempio quadri clinici specifici, età avanzata ecc.) occorre rivolgersi al medico.

Quando e per quanto tempo

Precisare il momento in cui è più opportuno prendere il medicinale, il rapporto con i pasti (specificare colazione, pranzo, cena) e la durata massima della terapia.

Non usare per più di .. giorni.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se la durata massima della terapia non è stata determinata riportare la seguente dicitura standard:

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Come

Precisare le modalità di somministrazione (esempio: deglutire intero, masticare, ingerire con abbondante quantità di liquidi, instillare nelle cavità nasali, ecc.)

Riportare qui le istruzioni per l'uso eventualmente necessarie (tecniche di apertura delle confezioni, preparazione delle sospensioni, ecc.).

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

All'occorrenza: modalità di intervento in caso di dose eccessiva (descrizione dei sintomi e degli interventi urgenti che possono essere adottati senza rischio dal paziente o dai familiari).

Dicitura standard:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di X avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi

Se necessario: condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi.

Effetti dovuti alla sospensione del trattamento

Eventualmente: indicazione del rischio di una sindrome di astinenza o di assuefazione.

Effetti indesiderati

Riportare esclusivamente la descrizione dei possibili effetti indesiderati dovuti ai componenti del medicinale; escludere asserzioni non attinenti o pleonastiche (ad esempio «il medicinale è di norma ben tollerato»; «generalmente il medicinale non provoca effetti indesiderati,» come noto, insieme agli effetti benefici, ciascun medicinale può causare reazioni indesiderate», etc.).

Riportare esclusivamente la descrizione degli effetti indesiderati. Se non ne sia dimostrata l'assenza devono essere riportati anche gli effetti indesiderati comuni alle sostanze appartenenti al medesimo gruppo terapeutico (effetti gruppo-specifici) evidenziando le eventuali provate peculiarità del medicinale (ad esempio minore-maggiore incidenza, minore-maggiore gravità). Presentare gli effetti indesiderati ordinati secondo il criterio anatomico, riportando in ciascun gruppo prima gli effetti indesiderati a rischio maggiore, per gravità e/o frequenza (10), poi quelli a rischio minore.

La descrizione deve essere espressa in modo tale da consentire agevolmente l'immediato riconoscimento dell'evento da parte del paziente. I termini del linguaggio scientifico devono essere tradotti in espressioni di uso comune facilmente comprensibili. Precisare eventualmente se gli effetti possono insorgere all'inizio del trattamento (per poi nel caso recedere) o siano possibili dopo un certo periodo di trattamento.

Riportare, all'occorrenza, l'indicazione delle contromisure che possono essere adottate senza rischio dal paziente o dai familiari.

Diciture standard:

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

Scadenza e conservazione

All'occorrenza: precisare il periodo di validità successivo all'apertura della confezione.

All'occorrenza: istruzioni pratiche per la conservazione del prodotto (vedere Etichettatura dell'imballaggio esterno).

All'occorrenza: un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento.

Riportare le diciture standard:

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità

Riportare la data in cui il FI è stato oggetto dell'ultima revisione da parte del Ministero della Sanità.

Possono essere riportati segni o pittogrammi utili a rendere più esplicite alcune delle informazioni contenute nel foglio illustrativo (in particolare in relazione al modo d'uso) facendo riferimento, ad esempio, a quelli riportati nella United States Pharmacopeia; sono assolutamente esclusi elementi di carattere promozionale.

(1) - Redatta sulla base del documento approvato dalla Commissione Unica del Farmaco nella seduta del 10 febbraio 1997.

(2) - «x» minuscola di almeno 1.4 mm di altezza e interlinea di almeno 3.2 mm.

(3) - D.Lgs. 178 del 1991 - art. 8 - §. 2 - b) - Dir. 92/27/CEE - art. 1 - §. 2

(4) - Notice to Applicants - cap. 1 - § 8.2

(5) Dir. 92/27/CEE - art. 1 - § 2

(6) Dir. 92/27/CEE - art. 1 - § 2 - D.Lgs. 540 del 1992 - art. 1 - § 2

(7) - D.L. 20 giugno 1996, n. 323 - articolo 1, comma 3 (medicinali generici)

(8) - D.L. 20 giugno 1996. n. 323 - articolo 1, comma 3 (medicinali generici)

(9) - In alcuni casi (gravidanza, insufficienza d'organo, interazioni, ecc.) le sezioni Quando non deve essere usato. Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico. Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale, È importante sapere che possono essere tra loro correlate. In tal caso riportare le informazioni per esteso in solo una di queste sezioni inserendo nelle altre esclusivamente il richiamo e l'opportuno rimando (vedere ad es. APPENDICE - Gravidanza e allattamento - Pediatria, Geriatria ecc. - Interazioni).

(10) Se i dati sono disponibili quantificare la frequenza per ogni effetto indesiderato utilizzando i seguenti termini generici: FREQUENTE (maggiore 10% circa), OCCASIONALE (1-10% circa), RARO (minore 1% circa), CASI ISOLATI.

Etichettatura

Etichettatura dell'imballaggio esterno

Ogni volta che sia tecnicamente possibile l'etichettatura dovrà recare la denominazione del medicinale redatta in caratteri Braille.

L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il condizionamento primario di qualsiasi medicinale deve recare le indicazioni seguenti:

Denominazione del medicinale

vedere FI.

Composizione

vedere FI.

Forma farmaceutica e contenuto

vedere FI.

Modo e, se necessario, via di somministrazione

Utilizzare i Termini Standard riportati nella Lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea scegliendo quello che descrive in modo più dettagliato il prodotto; sono possibili le combinazioni di termini standard ma non la combinazione di un termine più generale con uno più dettagliato.

Le indicazioni Terapeutiche

L'avvertenza Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Eventuali avvertenze speciali ritenute necessarie per il medicinale

Ad esempio le avvertenze previste dalla Farmacopea Ufficiale o dalla Farmacopea Europea (ad esempio Sospensioni - Agitare prima dell'uso); oppure, ad esempio, «Questo medicinale è incluso nella lista dei farmaci proibiti dal CIO (Comitato Olimpico Internazionale) e, pertanto, non può essere assunto senza documentata motivazione terapeutica da chi esercita attività sportiva agonistica»

Riportare sempre l'avvertenza Attenzione: Prima dell'uso leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

Segni o pittogrammi per meglio esplicitare informazioni di cui ai punti precedenti o altre informazioni compatibili con il RCP approvato (per l'uso dei simboli e/o pittogrammi vedere in calce a pag. 8)

Scadenza (mese, anno)

L'indicazione relativa al mese è riferita al suo ultimo giorno (ad esempio Scadenza 03-96 significa che la validità termina il 31.03.1996).

Per gli anni successivi al 2000 (in particolare dal 2001 al 2012) si suggerisce di esprimere l'anno di scadenza in 4 cifre; nel caso esistano difficoltà tecniche si riporti l'indicazione del mese di scadenza senza anteporre lo 0 (scadenza marzo 2001 = 3-01 e non 03-01).

All'occorrenza: precisare il periodo di validità successivo all'apertura della confezione.

Dicitura standard La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Eventuali precauzioni particolari per la conservazione.

L'etichetta non deve recare particolari istruzioni relative alla temperatura di conservazione se il medicinale è stabile sino a 30° gradi C; se il medicinale deve essere conservato in determinate condizioni queste devono essere riportate sul foglio illustrativo e sull'etichettatura dell'imballaggio esterno; la temperatura massima (o minima) di conservazione deve essere indicata in gradi Celsius (ad esempio: conservare al di sotto di 25° gradi C, conservare in frigorifero a 2-8° gradi C, non congelare, conservare al di sopra di 8° gradi C)

Se necessario (se di particolare importanza) precauzioni particolari per l'eliminazione del prodotto o dei rifiuti derivati dal prodotto.

Titolare AIC: seguito da nome e indirizzo

Se titolare estero segue nome e indirizzo dell'importatore.

Previa autorizzazione ministeriale e in dimensioni inferiori: nome e indirizzo di chi provvede all'effettiva commercializzazione.

AIC: seguito dal numero di autorizzazione all'immissione in commercio

Lotto n.

Regime di fornitura

Prezzo

sono assolutamente esclusi elementi di carattere promozionale

Etichettatura dei condizionamenti primari

Blister

Vanno riportati almeno:

1. - Denominazione (con le stesse caratteristiche dell'etichetta)
2. - Titolare AIC
3. - Lotto
4. - Scadenza

Condizionamenti primari di piccole dimensioni

Vanno riportati almeno:

1. - Denominazione (con le stesse caratteristiche dell'etichetta) e, se necessario, il dosaggio e la via di somministrazione
2. - Lotto
3. - Scadenza
4. - Contenuto in peso, volume o unità di somministrazione

Condizionamenti primari diversi dai precedenti

Vanno riportate tutte le indicazioni previste dall'etichetta esterna ad eccezione di 1) regime di fornitura e 2) prezzo.

Appendice

Gravidanza e allattamento

Le caratteristiche relative all'uso in gravidanza e nell'allattamento devono essere presentate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto fornendo tutte le informazioni previste al punto 4.6 della linea guida III/9163/89; ogni affermazione deve essere adeguatamente dimostrata nella documentazione farmacotossicologica e clinica del dossier di registrazione.

1. I medicinali che (sulla base dei dati disponibili e del criterio della maggiore tutela del paziente) NON rientrano nelle seguenti definizioni
 - a) gli studi dimostrano l'assenza di rischio (adeguati studi ben controllati condotti in donne gestanti non hanno dimostrato rischi per il feto)
 - b) la sostanza non è escreta nel latte materno o la sostanza è escreta nel latte materno ma è improbabile che possa influenzare il lattante se utilizzata al dosaggio normale devono recare le informazioni relative a gravidanza ed allattamento sia nel paragrafo «Quando può essere usato

solo dopo aver consultato il medico» sia nel paragrafo «Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento»:

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico. Inserire una delle voci a seconda dei casi)- Gravidanza (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)- Allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)- Gravidanza e allattamento (vedere cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento) Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento In gravidanza e/o (a seconda dei casi) nell'allattamento X deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato

con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità

2. I medicinali che (sulla base dei dati disponibili e del criterio della maggiore tutela del paziente) rientrano nella seguente definizione studi negli animali o nell'uomo o dati post-marketing mostrano un rischio per il feto o per il lattante che supera chiaramente ogni possibile beneficio per la paziente devono recare le informazioni relative a gravidanza e allattamento sia nel paragrafo «Quando non deve essere usato» sia nel paragrafo «Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento»:

Quando non deve essere usato (Inserire una delle voci a seconda dei casi)-

Gravidanza (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)-
Allattamento (vedere Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento)-
Gravidanza e allattamento (vedere cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento) Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento X non deve essere usato durante la gravidanza e/o (a seconda dei casi) l'allattamento. L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

3. Nel caso in cui nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sulla base dei dati disponibili e del criterio della maggiore tutela del paziente) sia prevista la possibilità di utilizzare il medicinale durante la gravidanza e/o l'allattamento nel paragrafo «Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento» verrà riportata la dicitura standard X può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Pediatria, geriatria e quadri clinici specifici

I casi in cui il medicinale non deve MAI essere usato vanno riportati nel paragrafo «Quando non deve essere usato». I casi in cui la sicurezza del medicinale non è sufficientemente dimostrata devono essere richiamati sia nel paragrafo «Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico» sia nel paragrafo «È importante sapere che»: Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico È importante sapere che
Se necessario, inserire la voce specifica caso per caso; ad esempio: (ad esempio) (Nei bambini di età inferiore a .. anni) (Nell'insufficienza cardiaca) X deve

- Bambini di età inferiore a .. anni (vedere È importante sapere che).-Insufficienza cardiaca (vedere È importante sapere che) essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Interazioni con medicinali o alimenti

Dicitura standard da inserire in tutti i casi:

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Dicitura standard da inserire solo se del caso (se l'interazione rappresenta una controindicazione occorre inserire il richiamo nel paragrafo «Quando non deve essere usato» o «Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico»):

Non usate X se state seguendo una terapia a base di:

Indicare il gruppo/sottogruppo terapeutico pertinente. Fare riferimento alle singole molecole se esistono interazioni limitate e specifiche con sostanze particolari.

Non usate X insieme a queste bevande e/o alimenti: ..