

|

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

<▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.> [APENAS para medicamentos sujeitos a monitorização adicional]

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

<2.1 Descrição geral> [Apenas para medicamentos de terapia avançada]

<2.2 Composição qualitativa e quantitativa> [Apenas para medicamentos de terapia avançada]

<Excipiente(s) com efeito conhecido>

<Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.>

3. FORMA FARMACÊUTICA

<A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.>

<A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.>

<O comprimido pode ser dividido em doses iguais.>

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

<Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.>

<{X} é indicado em <adultos> <recém-nascidos> <lactentes> <crianças> <adolescentes> <com {x a y}> <anos> <meses> de idade.>

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

<A <segurança> <e> <eficácia> de {X} em crianças com {x a y} <meses> <anos> de idade [ou quaisquer outros subgrupos relevantes, p. ex. peso, idade pubertária, género] não <foi> <foram> <ainda> estabelecida(s).>

<Não existem dados disponíveis.>

<Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção <4.8> <5.1> <5.2> mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.>

<{X} não deve ser utilizado(a) em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade [ou quaisquer outros subgrupos relevantes, p. ex. peso, idade pubertária, género] devido a preocupação(ões) com a <segurança> <eficácia>.>

<Não existe utilização relevante de {X} <na população pediátrica> <em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade [ou quaisquer outros subgrupos relevantes, p. ex. peso, idade pubertária, género] <para a indicação...>.>

<{X} é contraindicado(a) em crianças com {x a y} <anos> <meses> de idade [ou quaisquer outros subgrupos relevantes, p. ex. peso, idade pubertária, género] <para a indicação...> (ver secção 4.3).>

Modo de administração

<Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento>

<Para instruções acerca da <reconstituição> <diluição> do medicamento antes da administração, ver secção <6.6> <e> <12>.>

4.3 Contraindicações

<Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 <ou {nome do(s) resíduo(s)}>.>

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

<Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.>

<População pediátrica>

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

<Não foram realizados estudos de interação.>

<População pediátrica>

<Os estudos de interação só foram realizados em adultos.>

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

<Gravidez>

<Amamentação>

<Fertilidade>

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

<Os efeitos de {nome de fantasia } sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são <nulos ou desprezáveis> <reduzidos> <moderados> <consideráveis.>

<Não relevante.>

4.8 Efeitos indesejáveis

<População pediátrica>

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).*

[*Para os materiais impressos, consulte as orientações do modelo QRD anotado]

4.9 Sobredosagem

<População pediátrica>

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: {grupo}, código ATC: <{código}> <ainda não atribuído>

<{Nome (de fantasia)} é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.>

<Mecanismo de ação>

<Efeitos farmacodinâmicos>

<Eficácia e segurança clínicas>

<População pediátrica>

<A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com <{nome (de fantasia)}> [ou para medicamentos genéricos: <o medicamento de referência contendo {nome da(s) substância(s) ativa(s)}>] em todos os subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).>

<A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com <{nome (de fantasia)}> [ou para medicamentos genéricos: <o medicamento de referência contendo {nome da(s) substância(s) ativa(s)}>] em um ou mais subgrupos da população pediátrica em {condições de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida} (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda evidência adicional sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá, pelo menos anualmente, à análise da nova informação sobre este medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade da doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá anualmente à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível sobre o medicamento e, se necessário, à atualização deste RCM.>

<Foi concedida uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais» ao medicamento de referência que contém {substância ativa}. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o medicamento de referência <devido à raridade da doença><por razões científicas><por razões éticas>. A Agência Europeia de Medicamentos procederá anualmente à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível e este RCM será atualizado conforme necessário de acordo com o RCM do medicamento de referência.>

5.2 Propriedades farmacocinéticas

<Absorção>

<Distribuição>

<Biotransformação>

<Eliminação>

<Linearidade/não linearidade>

<Relação(ões) farmacocinética/farmacodinâmica>

5.3 Dados de segurança pré-clínica

<Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.>

<Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.>

<As reações adversas não observadas durante os estudos clínicos, mas constatadas nos animais sujeitos a níveis de exposição análogos aos níveis de exposição clínica, e com eventual relevância para a utilização clínica, foram as seguintes:>

<Avaliação do risco ambiental (ARA)>

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

<Não existentes.>

6.2 Incompatibilidades

<Não aplicável.>

<Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.>

<Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção <6.6> <e> <12>.>

6.3 Prazo de validade

<...> <6 meses> <...> <1 ano> <18 meses> <2 anos> <30 meses> <3 anos> <...>

6.4 Precauções especiais de conservação

<Condições de conservação do medicamento após <reconstituição> <diluição> <primeira abertura>, ver secção 6.3.>

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação>

<É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.>

6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>

<Utilização na população pediátrica>

<Não existem requisitos especiais <para a eliminação>.>

<Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.>

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>

<11. DOSIMETRIA>

<12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS>

<Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/> <e no sítio da internet do(a) {nome da agência (link)}>.

ANEXO II

- A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E >FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO
- <E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO <DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL> <DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS>>

A. <FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E>FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

<Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

{Nome e endereço}>

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

{Nome e endereço}

<O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.>

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

<Medicamento sujeito a receita médica.>

<Medicamento não sujeito a receita médica.>

<Medicamento de receita médica especial.>

<Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).>

<Medicamento de receita médica especial e restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).>

• **<Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.>

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

<Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 507/2006 e, por conseguinte, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar os RPS a cada 6 meses.>

<Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.>

< O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

<Deve ser apresentado um PGR atualizado até {prazo acordado pelo CHMP}.>

- <Medidas adicionais de minimização do risco>
- <Obrigação de concretizar as medidas de pós-autorização>

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

| Descrição | Data limite |
|--|--------------------|
| <Estudo de eficácia pós-autorização (PAES):> | |
| <Estudo de segurança pós-autorização não intervencional (PASS):> | |
| | |

<E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO <DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO CONDICIONAL> <DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS>>

<Sendo esta uma autorização de introdução no mercado condicional e de acordo com o artigo 14-a do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá completar, dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:>

<Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o n.º 8 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá concretizar dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:>

| Descrição | Data limite |
|--|--------------------|
| <Estudo de segurança pós-autorização não intervencional (PASS):> | |
| | |
| | |

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR <NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO> <E> <NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
{substância(s) ativa(s)}

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

<Este medicamento contém células de origem <humana><animal>.>

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

<Apenas para utilização autóloga.>

8. PRAZO DE VALIDADE

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome e endereço}

<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/0/00/000/000

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

<Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.>

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

<Não aplicável.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

< PC {número} [código do produto]
SN {número} [número de série]
NN {número} [número de reembolso nacional ou número de registo que identifica o medicamento a nível nacional]>

<Não aplicável.>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
{substância(s) ativa(s)}

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

{Nome}

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

5. OUTROS

<Apenas para utilização autóloga.>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
{substância(s) ativa(s)}
{Via de administração}

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

4. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

6. OUTROS

<Apenas para utilização autóloga.>

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o <doente> <utilizador>

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
{substância(s) ativa(s)}

<▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.> [APENAS para medicamentos sujeitos a monitorização adicional]

<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.
- <- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.>
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.

<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.
- <Se não se sentir melhor ou se piorar <após {número de} dias>, tem de consultar um médico.>

O que contém este folheto:

1. O que é X e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X
3. Como <tomar> <utilizar> X
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar X
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é X e para que é utilizado

<Se não se sentir melhor ou se piorar <após {número de} dias>, tem de consultar um médico.>

2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

Não <tome> <utilize> X

- <se tem alergia à (ao) {substância(s) ativa(s)} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <tomar> <utilizar> X

Crianças <e adolescentes>

Outros medicamentos e X

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

X com <alimentos> <e> <, > <bebidas> <e> <álcool>

Gravidez <e> <, > amamentação <e fertilidade>

<Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> antes de tomar este medicamento.>

Condução de veículos e utilização de máquinas

<X contém {nome do(s) excipiente(s)}>

3. Como <tomar> <utilizar> X

<<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico <ou farmacêutico>. Fale com o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se tiver dúvidas.>

<A dose recomendada é...>

<<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Fale com o seu <médico> <ou> <, > <farmacêutico> <ou enfermeiro> se tiver dúvidas.>

<A dose recomendada é...>

<Utilização em crianças <e adolescentes>>

<A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.>

<O comprimido pode ser dividido em doses iguais.>

<A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.>

<Se <tomar> <utilizar> mais X do que deveria>

<Caso se tenha esquecido de <tomar> <utilizar> X>

<Não tome uma dose a dobrar para compensar <um comprimido> <uma dose> <...> que se esqueceu de tomar.>

<Se parar de <tomar> <utilizar> X>

<Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.>

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

<Efeitos indesejáveis adicionais em crianças <e adolescentes>>

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <, > <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).* Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[*Para os materiais impressos, consulte as orientações do modelo QRD anotado]

5. Como conservar X

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no <rótulo> <embalagem exterior> <frasco> <...>, <após {abreviatura utilizada para prazo de validade}> <O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.>

<Não utilize este medicamento se verificar {descrição de sinais visíveis de deterioração}>.

<Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização <ou no lixo doméstico>. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.>

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de X

- A(s) substância(s) ativa(s) é (são)...
- O(s) outro(s) <componente(s)> <(excipiente(s))> é (são) ...

Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:>

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/
Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}>

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel.: + {telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}>

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}>

L-0000 {Localité/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
<{Adresa}
CZ {město}>
Tel.: +{telefonní číslo}
<{e-mail}>

Danmark

{Navn}
<{Adresse}
DK-0000 {by}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Deutschland

{Nome}
<{Anschrift}
D-00000 {Stadt}>
Tel.: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
<{Address}
EE - {Postiindeks} {Linn}>
Tel.: +{Telefoninumber}
<{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
GR-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

España

{Nombre}
<{Dirección}
E-00000 {Ciudad}>
Tel.: + {Teléfono}
<{e-mail}>

France

{Nom}
<{Adresse}
F-00000 {Localité}>
Tél: + {Numéro de téléphone}
<{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
<{Adresa}
{Poštanski broj} {grad}>
Tel.: + {Telefonski broj}
<{e-mail}>

Ireland**Magyarország**

{Név}
<{Cím}
H-0000 {Város}>
Tel.: +{Telefonszám}
<{e-mail}>

Malta

{Isem}
<{Indirizz}
MT-0000 {Belt/Rahal}>
Tel.: + {Numru tat-telefon}
<{e-mail}>

Nederland

{Naam}
<{Adres}
NL-0000 XX {stad}>
Tel.: + {Telefoonnummer}
<{e-mail}>

Norge

{Navn}
<{Adresse}
N-0000 {poststed}>
Tlf: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Österreich

{Name}
<{Anschrift}
A-0000 {Stadt}>
Tel.: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:}
<{Adres:}
PL – 00 000 {Miasto:}>
Tel.: + {Numer telefonu:}
<{e-mail}>

Portugal

{Nome}
<{Morada}
P-0000-000 {Cidade}>
Tel.: + {Número de telefone}
<{e-mail}>

România

{Nume}
<{Adresă}
{Oraș} {Cod poștal} – RO>
Tel.: + {Număr de telefon}
<{e-mail}>

Slovenija

{Nome}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel.: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland

{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

Italia

{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel.: + {Numero di telefono}
<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
Tel.: + {telefona numurs}
<{e-mail}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel.: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika

{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel.: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}
<{Osoite/Adress}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige

{Namn}
<{Adress}
S-000 00 {Stad}>
Tel.: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom (Northern Ireland)

{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel.: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade desta doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<X contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. Foi concedida uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais» ao medicamento de referência para X. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o medicamento de referência <devido à raridade da doença><por razões científicas><por razões éticas>. A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos qualquer nova informação sobre o medicamento de referência e quaisquer atualizações para o medicamento de referência serão também incluídas, conforme apropriado, na informação para X, como por exemplo neste folheto.>

<Outras fontes de informação>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/> <, e no sítio da internet do(a) {nome da agência (*link*)}>. <Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.>

<Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.>

<----->

<A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:>