Iarscríbhinn III
Leasuithe ar chodanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge

Tabhair faoi deara:

Is toradh iad na leasuithe seo ar na codanna ábhartha den Achoimre ar Shaintréithe an Táirge, den lipéadú agus den bhileog phacáiste ar an nós imeachta tarchuir.

Féadfaidh údaráis inniúla an Bhallstáit an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú ina dhiaidh sin, in idirghabháil leis an mBallstát tagartha, de réir mar is iomchuí, i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha síos i gCaibidil 4 de Theideal III de Threoir 2001/83/CE.

Leasuithe ar na codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge

[I gcás gach táirge in Iarscríbhinn I, leasófar an fhaisnéis faoin táirge atá ann cheana chun an fhoclaíocht comhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos]

A. Táirgí íocshláinte ina bhfuil fionaisteiríd 1 mg, lena n-úsáid ó bhéal

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

4.1 Rabhaidh agus réamhchúraimí úsáide speisialta

Athruithe ar ghiúmar agus dúlagar

[Ba chóir rabhadh a chur isteach i ndiaidh an rabhaidh atá ann cheana maidir le giúmar a athrú mar seo a leanas]

Tuairiscíodh mífheidhmiú gnéasach a d'fhéadfadh cur le hathruithe ar ghiúmar, lena n-áirítear smaoineamh féinmharfach, i roinnt othar. Ba chóir othair a chur ar an eolas chun comhairle leighis a lorg sa chás go mbíonn mífheidhm ghnéasach orthu. Ba cheart scor de chóireáil a mheas (féach cuid 4.8).

Ar phacáistíocht {ainm ceaptha} cuirtear ar fáil cárta othair ar a gcuirtear an méid thuas i gcuimhne.

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoin SOC (Córas Aicme Orgán) Neamhoird shíciatracha agus minicíocht "Ní fios" luaite leis/leo:

Ní fios: Idéú féinmharfach

LIPÉADÚ: CÁRTA OTHAIR

[Ba cheart an cárta othair a chur laistigh den phacáistíocht sheachtrach leis an téacs seo a leanas]

Is féidir le {ainm ceaptha} a bheith ina chúis le frithghníomharthe díobhálacha lena n-áirítear gruaim, dúlagar nó smaointe féinmharfacha. Má bhíonn aon athrú giúmair ort, scoir d'fhionaisteiríd a thógáil agus téigh i dteagmháil le do dhochtúir a luaithe is féidir chun tuilleadh comhairle leighis a fháil.

I roinnt othar, d'fhéadfadh feidhm ghnéasach lagaithe cur le hathruithe ar ghiúmar, lena n-áirítear smaointe féinmharfacha. Má bhíonn siomptóim d'fheidhm ghnéasach lagaithe ort, déan teagmháil le do dhochtúir chun tuilleadh comhairle leighis a fháil.

BILEOG PHACÁISTE

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtógann tú {ainm ceaptha}

Athruithe ar ghiúmar agus dúlagar

[Ba chóir an téacs seo a leanas maidir le hathruithe ar ghiúmar a chur isteach i ndiaidh an téacs atá ann cheana]

Tá tuairiscithe ag roinnt othar feidhm ghnéasach lagaithe a d'fhéadfadh cur le hathruithe ar ghiúmar, lena n-áirítear smaointe féinmharfacha. Má bhíonn siomptóim d'fheidhm ghnéasach lagaithe ort, déan teagmháil le do dhochtúir chun tuilleadh comhairle leighis a fháil. D'fhéadfadh do dhochtúir machnamh

a dhéanamh maidir le scor de chóireáil (féach cuid 4 thíos chun tuilleadh eolais a fháil faoi na fo-iarmhairtí seo).

Ar phacáistíocht {ainm ceaptha} cuirtear ar fáil cárta othair ar a gcuirtear an méid thuas i gcuimhne.

4. Fo-iarmhairtí féideartha

[Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoin treoir seo a leanas agus faoin minicíocht a luaitear thíos]

Scor de {ainm ceaptha} a thógáil agus labhair le do dhochtúir má bhíonn aon cheann de na siomptóim seo a leanas ort:

- Smaointe féinmharfacha

Ní fios a mhinicíocht:

Smaointe féinmharfacha

B. Táirgí íocshláinte ina bhfuil fionaisteiríd 5 mg, lena n-úsáid ó bhéal

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

[Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoin SOC Neamhoird shíciatracha agus minicíocht "Ní fios" luaite leis/leo]

SOC Neamhoird shíciatracha

Ní fios: Idéú féinmharfach

BILEOG PHACÁISTE

4. Fo-iarmhairtí féideartha

Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomharthe díobhálacha seo a leanas a chur leis faoin SOC Neamhoird chairdiacha:

Ní fios a mhinicíocht:

Smaointe féinmharfacha

C. Táirgí íocshláinte ina bhfuil dútaisteiríd, lena n-úsáid ó bhéal

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE

4.4 Rabhaidh agus réamhchúraimí úsáide speisialta

[Ba cheart an rabhadh seo a chur isteach mar a leanas]

Athruithe ar ghiúmar agus dúlagar

Tá athruithe ar ghiúmar tuairiscithe i gcás othair ar ar cuireadh cóireáil le coscaire eile dí-ocsaíodáise 5-alfa béil, lena n-áirítear gruaim, dúlagar agus, ar bhonn níos annaimhe, smaoineamh féinmharfach. Ba cheart comhairle a chur ar othair cóir leighis a lorg má bhíonn aon cheann de na siomptóim sin orthu.

BILEOG PHACÁISTE

1. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtógann tú {ainm ceaptha}

[Ba cheart an rabhadh seo a chur isteach mar a leanas]

Athruithe ar ghiúmar agus dúlagar

Tuairiscítear gruaim, dúlagar agus, ar bhonn níos annaimhe, smaointe féinmharfacha in othair a thógann leigheas eile ón aicme theiripeach chéanna (coscaire dí-ocsaíodáise 5-alfa) ó bhéal. Má bhíonn aon cheann de na siomptóim sin ort, déan teagmháil le do dhochtúir a luaithe is féidir chun breis comhairle leighis a fháil.