

IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Il foglietto illustrativo è un documento ufficiale che reca informazioni destinate all'utilizzatore e che accompagna, per legge (D.M.n.540 DEL 1992), il medicinale. Esso è comunemente conosciuto col nome di "bugiardino" perché è scritto in maniera spesso incomprensibile e contiene solo mezze verità se non vere e proprie bugie (anche se in teoria dovrebbe essere redatto in modo comprensibile!).

Sono presenti due tipologie di foglietti derivanti entrambi dalla normativa europea:

- **Tipo A** (farmaci autorizzati dall'EMA = agenzia europea di valutazione dei medicinali) con le seguenti caratteristiche:
 - uguale per tutti i paesi membri UE
 - contenuto articolato in domande e risposte per evidenziare i problemi dell'utilizzatore
 - linguaggio più semplice e comprensibile
 - effetti collaterali ridotti ad eventi più frequenti
- **Tipo B** (farmaci autorizzati dal Ministero della Salute) con le seguenti caratteristiche:
 - simile al riassunto di una scheda tecnica del farmaco
 - contenuto redatto con linguaggio complesso
 - ampia quantità di informazioni spesso poco comprensibili

Il foglietto illustrativo deve contenere:

- **La denominazione del medicinale:** il nome di fantasia scelto dalla casa farmaceutica se non è un generico; tutte le forme farmaceutiche presenti in commercio; il nome del o dei principi attivi in esso contenuti.
- **La composizione** quali- quantitativa completa: principi attivi ed eccipienti .
- **La forma farmaceutica** (come si presenta) : compresse, supposte, fiale,...
- **La categoria farmacoterapeutica** (che cos'è) : antinfiammatorio, analgesico, antibiotico,..
- **Titolare / Produttore e controllore finale**_(la casa farmaceutica)
- **Indicazioni** (perché si usa)
- **Controindicazioni** (quando non deve essere usato)
- **Precauzioni** (quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico)
- **Interazioni** (quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale)
- **Avvertenze** (cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento...)
- **Dose, modo e tempo di somministrazione** (come usare questo medicinale)
- **Sovradosaggio**_(cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale)
- **Effetti indesiderati**
- **Scadenza e conservazione**
- **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini**