

»k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen og, hvis det er relevant, navnet på den af indehaveren udpegede repræsentant.«

g) Litra n) affattes således:

»n) for ikke-receptpligtige lægemidler angivelse af anvendelsesformål.«

41) Artikel 55 ændres som følger:

a) I stk. 1 udgår »og 62«.

b) Stk. 2, første led, affattes således:

»- Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a)«.

c) Stk. 3, første led, affattes således:

»- Lægemidlets navn som fastsat i henhold til artikel 54, litra a), samt om nødvendigt administrationsvej.«

42) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 56a

Lægemidlets navn, jf. artikel 54, litra a), angives også i blindeskrift på emballagen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen sørger for, at indlægssedlen på anmodning fra patientsammenslutninger gøres tilgængelig i formater, der egner sig for blinde og svagsynede.«

43) I artikel 57 tilføjes følgende stykke:»For så vidt angår lægemidler, der er godkendt efter forordning (EF) nr. 726/2004, følger medlemsstaterne ved anvendelsen af denne artikel de i artikel 65 i dette direktiv omhandlede detaljerede anvisninger.«

44) Artikel 59 affattes således:

»Artikel 59

1. Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) Identifikation af lægemidlet:

i) Lægemidlets navn efterfulgt af styrke og dispenseringsform samt i givet fald angivelse af, hvorvidt det er beregnet til spædbørn, børn eller voksne. Fællesnavnet skal være angivet, hvis lægemidlet kun indeholder ét aktivt stof, samt hvis dets navn er et særnavn.

ii) Farmako-terapeutisk kategori eller virkemåde, affattet letforståeligt for patienten.

b) Terapeutiske indikationer.

c) En anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet:

i) kontraindikationer

ii) relevante forsigtighedsregler under brugen

iii) medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f.eks. alkohol, tobak, fødevarer), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning

iv) særlige advarsler.

d) De nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

i) dosering

ii) anvendelse og om nødvendigt indgiftsmåde

iii) anvendeshyppighed med om nødvendigt angivelse af, hvornår lægemidlet kan eller bør anvendes

samt i relevant omfang alt efter lægemidlets art:

iv) behandlingens varighed, hvis den skal være begrænset

v) forholdsregler i tilfælde af overdosis (f.eks. beskrivelse af symptomer og nødforholdsregler)

vi) forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser

vii) om nødvendigt angivelse af risiko ved behandlingens ophør

viii) en udtrykkelig opfordring til eventuelt at konsultere læge eller apoteker for at få afklaret, hvorledes lægemidlet anvendes.

e) En beskrivelse af bivirkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler, bl.a. skal patienten udtrykkeligt opfordres til at kontakte læge eller apotek ved enhver bivirkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen.

f) En henvisning til sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, herunder:

i) en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato

ii) særlige opbevaringsbetingelser, hvis det er relevant

iii) eventuelt advarsel med hensyn til visse synlige tegn på forringelse

iv) sammensætningen, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i aktive stoffer og hjælpestoffer), såvel som en