

MEDICAMENTUL VALDOXAN

Recomandări pentru evitarea reacțiilor adverse hepatice

Medicamentul Valdoxan poate cauza reacții adverse care pot include modificări în funcționarea ficatului dumneavoastră.

Acest ghid vă oferă recomandări pentru evitarea reacțiilor adverse hepatice și sfaturi despre ce trebuie să faceți dacă astfel de reacții adverse apar în timpul tratamentului cu Valdoxan.

Solicitați mai multe informații de la medicul dumneavoastră.

Valdoxan este un medicament antidepresiv care vă poate ajuta să tratați depresia.

Pentru a vă îmbunătăți tratamentul medical, urmați recomandările medicului dumneavoastră cu privire la tratamentul cu Valdoxan (doze, durata tratamentului, scheme de urmărire asociate, precum programări la consultații, analize de sânge).

CE TREBUIE SĂ FACETI ÎNAINTE SĂ LUAȚI VALDOXAN?

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă știți că ficatul dumneavoastră nu funcționează normal: nu luați Valdoxan în această situație.
- Pot exista și alte cauze pentru care Valdoxan să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări în legătură cu următoarele situații:
 - Dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul,
 - Dacă sunteți obez sau supraponderal,
 - Dacă aveți diabet zaharat,
 - Dacă sunteți consumator de alcool etilic,
 - Dacă luați alte medicamente (unele sunt cunoscute că afectează ficatul).

CE TREBUIE SĂ FACETI PENTRU A EVITA AFECTAREA FICATULUI ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI?

» Faceți, în mod regulat, analize de sânge

- De ce?
Medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă ficatul dumneavoastră funcționează normal înainte de începerea tratamentului. Analizele de sânge recomandate de medicul dumneavoastră îi vor arăta cum funcționează ficatul dumneavoastră și medicul va decide dacă medicamentul Valdoxan este potrivit pentru dumneavoastră. În timpul tratamentului cu Valdoxan, unii pacienți pot prezenta valori crescute ale enzimelor hepatice din sânge. Valorile acestor enzime hepatice indică funcționarea normală sau anormală a ficatului și cunoașterea lor este esențială pentru medicul care vă supraveghează tratamentul.

- Când?

	Înainte de începerea tratamentului sau la creșterea dozei	După aproximativ 3 săptămâni	După aproximativ 6 săptămâni	După aproximativ 3 luni	După aproximativ 6 luni
Analize de sânge	✓	✓	✓	✓	✓

Dacă medicul dumneavoastră vă crește doza la 50 mg, trebuie efectuate din nou analize de sânge.

Nu uitați să aduceți medicului dumneavoastră **GRAFICUL PROGRAMĂRILOR PENTRU ANALIZELE DE SÂNGE**

Informați-vă imediat medicul dacă aveți orice informație referitoare la creșterea valorilor enzimelor hepatice din sânge în timpul tratamentului.

» Acordați atenție semnelor care pot indica probleme ale ficatului

Dacă observați oricare dintre următoarele semne, este posibil ca ficatul dumneavoastră să nu funcționeze normal:

- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor,
- urină neobișnuit de închisă la culoare,
- scaune decolorate,
- durere în partea dreaptă superioară a abdomenului,
- oboseală neobișnuită (mai ales în asociere cu alte simptome dintre cele enumerate mai sus)

Solicitați urgent sfatul unui medic, care vă poate recomanda să întrerupeți tratamentul cu Valdoxan.

GRAFICUL PROGRAMĂRILOR PENTRU ANALIZELE DE SÂNGE

TINEȚI MINTE: Când luați Valdoxan, este important să faceți analize de sânge, în mod regulat.

TABELUL DE MAI JOS VĂ AJUTĂ SĂ URMĂRIȚI PROGRAMAREA ANALIZELOR DE SÂNGE.

VALDOXAN 25 mg DATA PRIMEI ADMINISTRĂRI:	
Intervalul analizelor de sânge pentru enzimele hepatice	Data
Data primei testări (la începerea tratamentului)	
Data celei de-a doua testări (după aproximativ 3 săptămâni)	
Data celei de-a treia testări (după aproximativ 6 săptămâni)	
Data celei de-a patra testări (după aproximativ 3 luni)	
Data celei de-a cincea testări (după aproximativ 6 luni)	

Medicul dumneavoastră poate decide dacă sunt necesare și analize de sânge ulterioare.

CREȘTEREA DOZEI LA 50 mg DATA PRIMEI ADMINISTRĂRI:	
Intervalul analizelor de sânge pentru enzimele hepatice	Data
Data testării la începutul tratamentului cu Valdoxan 50 mg	
Data celei de-a doua testări (după aproximativ 3 săptămâni)	
Data celei de-a treia testări (după aproximativ 6 săptămâni)	
Data celei de-a patra testări (după aproximativ 3 luni)	
Data celei de-a cincea testări (după aproximativ 6 luni)	

Medicul dumneavoastră poate decide dacă sunt necesare și analize de sânge ulterioare.

Nu uitați să aduceți acest ghid atunci când vă prezentați la medicul dumneavoastră.

Pentru informații detaliate, vă rugăm să citiți prospectul din interiorul cutiei medicamentului Valdoxan.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Valdoxan, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: +4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Servier Pharma S.R.L.
Tel.: 021.528.52.84
Fax: 021.529.58.09
E-mail: servierPV-RO@servier.com

