

Lo  
sapevi?

Anche tu puoi  
segnalare gli  
effetti indesiderati  
di un medicinale

Tutti i pazienti hanno il diritto di segnalare gli effetti indesiderati di un medicinale direttamente alle autorità. È possibile segnalare un effetto indesiderato anche per conto di un assistito, come un figlio o un parente.

*Se sei preoccupato a causa di un possibile effetto indesiderato, parlane con il tuo medico o farmacista.*

### **Perché è importante segnalare un effetto indesiderato?**

Ogni giorno scopriamo qualcosa di nuovo sui medicinali.

Nonostante i medicinali siano ampiamente testati nell'ambito di sperimentazioni cliniche prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, è impossibile conoscerne tutti gli effetti indesiderati finché non sono stati usati a lungo da molte persone.

Segnalando eventuali effetti indesiderati, puoi contribuire a fornire ulteriori informazioni sui medicinali e in definitiva a renderli più sicuri.

### **Come posso segnalare un effetto indesiderato?**

Se ritieni che un effetto indesiderato sia stato causato da un medicinale, puoi trovare informazioni su come segnalarlo nel foglio illustrativo.

In genere, per segnalare un effetto indesiderato occorre compilare un modulo disponibile online oppure presso il medico o la farmacia locale.

Per ulteriori informazioni e per trasmettere una segnalazione online, visita il sito web dell'[autorità nazionale](#) del tuo paese (usa questi link per consultare il sito web appropriato).

### **Quali informazioni devo riferire?**

Nel segnalare un effetto indesiderato è opportuno specificare, se possibile:

- informazioni sulla persona che ha avuto l'effetto indesiderato (per esempio età e sesso);
- una descrizione dell'effetto indesiderato;
- la dose e il nome del medicinale che si sospetta essere responsabile dell'effetto indesiderato (nome commerciale e principio attivo);
- il numero del lotto del medicinale (riportato sulla confezione);
- qualsiasi altro medicinale assunto contemporaneamente (compresi i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, prodotti di erboristeria e contraccettivi);
- qualsiasi altra condizione medica della persona che ha avuto l'effetto indesiderato.



# Domande frequenti

## Come posso capire se ho avuto un effetto indesiderato?

Un effetto indesiderato (anche chiamato "reazione avversa") è un sintomo o un effetto non voluto dovuto a un medicinale. Non si può essere sempre sicuri che un determinato effetto sia causato da un certo medicinale. Tuttavia, segnalando un evento sospetto puoi aiutare le autorità a svolgere ulteriori indagini, contribuendo in tal modo a rendere più sicuri i medicinali.

## Come viene gestita una segnalazione dopo essere stata trasmessa?

Tutte le segnalazioni relative a un medicinale vengono esaminate da esperti in materia di sicurezza dei medicinali, che verificano l'esistenza di eventuali nuove informazioni (note come "segnale di sicurezza"). Dopo aver valutato il segnale di sicurezza e tutti gli altri dati pertinenti, e' possibile che le autorità responsabili dei medicinali diano nuove raccomandazioni e avvertenze su come utilizzare il medicinale, o che addirittura ne interrompano l'uso.

## Posso richiedere aiuto per segnalare un effetto indesiderato?

Sì, il medico o il farmacista possono aiutarti a compilare il modulo della segnalazione o, se lo richiedi, inviare la segnalazione per tuo conto. È possibile che anche le organizzazioni dei pazienti nel tuo paese siano in grado di aiutarti.

## Il medicinale è contrassegnato da un triangolo nero sul foglio illustrativo. Cosa significa?

Il triangolo nero capovolto "▼" serve per ricordare di segnalare eventuali effetti indesiderati osservati con il medicinale, perché il medicinale è nuovo o perché è necessario raccogliere maggiori informazioni sulla sua sicurezza nel lungo termine. Questo simbolo non vuol dire che il medicinale non è sicuro.

## Viene assicurata la protezione dei miei dati personali?

Tutte le informazioni personali contenute nella segnalazione di un effetto indesiderato sono trattate in conformità della legislazione dell'UE in materia di protezione dei dati personali. Le segnalazioni sono utilizzate esclusivamente per la valutazione scientifica del medicinale.

## Dove posso trovare informazioni sugli effetti indesiderati già segnalati di un medicinale?

Puoi consultare il foglio illustrativo allegato al medicinale e la banca dati europea ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) oppure richiedere ulteriori informazioni all'autorità nazionale per i medicinali.

Se sei preoccupato a causa di effetti indesiderati in seguito all'assunzione di un medicinale, parlane con il tuo medico o farmacista. Contattali immediatamente in caso di effetti indesiderati che ritieni gravi o che sono definiti gravi nel foglio illustrativo allegato al medicinale.