

# Știați că?

## Și dumneavoastră puteți raporta efectele secundare

În calitate de pacient, aveți dreptul de a raporta în mod direct la autorități efectele secundare nedorite ale medicamentelor. De asemenea, puteți raporta un efect secundar în numele unei persoane care se află în îngrijirea dumneavoastră, cum ar fi un copil sau o rudă.

*Nu uitați să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la orice presupus efect secundar.*

### De ce să raportați un efect secundar?

Aflăm în permanență tot mai multe informații despre medicamente.

Deși medicamentele se testează intensiv în studiile clinice înainte să fie autorizate, nu pot fi cunoscute toate datele despre efectele lor secundare până când nu sunt utilizate de un număr mare de persoane în decursul timpului.

Prin raportarea efectelor secundare, puteți ajuta la furnizarea mai multor informații referitoare la medicamente, care vor contribui în cele din urmă ca acestea să fie mai sigure.

### Cum să raporteze un efect secundar?

În cazul în care credeți că un medicament v-a cauzat un efect secundar, consultați prospectul care însoțește medicamentul respectiv pentru informații legate de modalitatea de raportare a acestuia.

În general, puteți raporta un efect secundar completând un formular disponibil fie online, fie pus la dispoziție de medicul dumneavoastră sau de farmacia locală.

Pentru informații suplimentare și pentru a efectua raportarea online, vizitați site-ul [autorității naționale](#) de reglementare din țara dumneavoastră (utilizați aceste linkuri pentru a vă asigura că efectuați raportarea pe site-ul corect).

### Ce fel de informații trebuie să raporteze?

Dacă este posibil, atunci când faceți raportarea, trebuie să furnizați următoarele informații:

- informații despre persoana care a manifestat efectul secundar (cum ar fi vârsta și sexul);
- o descriere a efectului secundar;
- doza și denumirea medicamentului presupus că ar fi cauzat efectul secundar (denumirea comercială, precum și ingredientul activ);
- numărul de serie al medicamentului (aflat pe ambalaj);
- orice alte medicamente administrate aproximativ în același timp (inclusiv medicamente care nu sunt eliberate pe bază de rețetă, preparate pe bază de plante și medicamente contraceptive);
- orice alte afecțiuni de sănătate ale persoanei care a manifestat efectul secundar.



# Întrebări frecvente

## Cum îmi pot da seama că am manifestat un efect secundar?

Un efect secundar (denumit și reacție adversă) este un simptom sau un efect nedorit cauzat de un medicament. Nu întotdeauna puteți fi sigur că ceea ce simțiți se datorează medicamentului, însă prin raportarea presupuselor efecte secundare, puteți ajuta autoritățile de sănătate în investigații, ceea ce ajută la obținerea unor medicamente mai sigure.

## Ce se întâmplă cu raportul după ce l-am trimis?

Raportul dumneavoastră, împreună cu alte rapoarte referitoare la medicament, va fi evaluat de experți în domeniul siguranței medicamentelor pentru a se stabili dacă există vreo informație nouă (cunoscută sub numele de „semnal privind siguranța”). După evaluarea semnalului privind siguranța și a tuturor celorlalte date relevante, autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor pot emite noi atenționări sau recomandări referitoare la modul în care trebuie utilizat medicamentul și pot chiar să sisteze utilizarea acestuia.

## Pot primi ajutor în raportarea unui efect secundar?

Da. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate ajuta să completați raportul și, de asemenea, le puteți solicita să trimită raportul în numele dumneavoastră. Și organizațiile pacienților din țara dumneavoastră pot să vă ajute.

## Prospectul medicamentului prezintă un simbol sub forma unui triunghi negru. Ce semnifică acesta?

Simbolul sub formă de triunghi negru cu vârful în jos „▼” e menit să vă reamintească să raportați orice presupuse efecte secundare, fie din cauză că medicamentul este nou, fie pentru că e deosebită nevoie de a obține mai multe informații despre siguranța medicamentului pe termen lung. Simbolul nu semnifică faptul că medicamentul dumneavoastră nu este sigur.

## Sunt datele mele cu caracter personal protejate?

Toate informațiile cu caracter personal legate de raportarea unui efect secundar sunt prelucrate în conformitate cu legislația UE/europeană privind protecția datelor. Raportul dumneavoastră este utilizat doar pentru evaluarea științifică a medicamentului.

## Unde pot găsi informații despre efectele secundare asociate medicamentului care au fost deja raportate?

Puteți consulta prospectul care însoțește medicamentul. De asemenea, pentru informații suplimentare, puteți accesa baza de date europeană ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) sau puteți contacta autoritatea națională de reglementare în domeniul medicamentelor din țara dumneavoastră.

Dacă aveți motive de îngrijorare cu privire la orice presupus efect secundar asociat medicamentului dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să îi contactați imediat în cazul în care manifestați un efect secundar pe care îl considerați grav sau care este evidențiat ca fiind grav în prospectul care însoțește medicamentul dumneavoastră.