

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΑΣΘΕΝΩΝ

VALDOXAN

Συστάσεις για την αποφυγή ανεπιθύμητων ενεργειών στο ήπαρ

Το Valdoxan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, που περιλαμβάνουν μεταβολές της ηπατικής σας λειτουργίας.

Ο οδηγός αυτός σας παρέχει τις συστάσεις για την αποφυγή ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών και σας συμβουλεύει τι να κάνετε εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εκδηλωθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Valdoxan.

Ρωτήστε το γιατρό σας για περαιτέρω πληροφορίες

Το Valdoxan είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο που μπορεί να σας βοηθήσει να αντιμετωπίσετε την κατάθλιψη.

Για να βελτιστοποιήσετε την ιατρική σας φροντίδα, ακολουθήστε τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη λήψη της αγωγής με Valdoxan (δόση, διάρκεια αγωγής, σχετική παρακολούθηση όπως προγραμματισμένες επισκέψεις, αιματολογικές εξετάσεις).

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ VALDOXAN:

- Να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι το ήπαρ σας δεν λειτουργεί κανονικά: μην πάρετε Valdoxan σε αυτήν την περίπτωση.
- Θα μπορούσαν να υπάρχουν άλλοι λόγοι για τους οποίους το Valdoxan δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

Παρακαλείσθε όπως συμβουλευθείτε το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα
- Εάν είστε παχύσαρκος ή υπέρβαρος
- Εάν είστε διαβητικός
- Εάν καταναλώνετε αλκοόλ
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα (ορισμένα είναι γνωστά ότι επηρεάζουν το ήπαρ)

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΕΤΕ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΗΠΑΤΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ:

➤ **Να επαναλαμβάνετε τακτικά τις εξετάσεις αίματος**

- **Γιατί;**

Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει εάν το ήπαρ σας λειτουργεί κανονικά **πριν από την έναρξη της αγωγής**. Οι αιματολογικές εξετάσεις που γράφονται από το γιατρό σας τον ενημερώνουν για **την κατάσταση λειτουργίας του ήπατός σας** και για να αποφασίσει εάν το Valdoxan ενδείκνυται για εσάς.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Valdoxan, ορισμένοι ασθενείς ενδεχομένως να έχουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα τους. Τα επίπεδα αυτών των ηπατικών ενζύμων δείχνουν τη φυσιολογική ή μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατός σας και είναι σημαντικό να τα γνωρίζει ο γιατρός σας για να παρακολουθεί την αγωγή σας.

- **Πότε;**

	Πριν από την έναρξη ή κατά την αύξηση της δόσης	Περίπου την 3 ^η εβδομάδα	Περίπου την 6 ^η εβδομάδα	Περίπου στον 3 ^ο μήνα	Περίπου στον 6 ^ο μήνα
Εξετάσεις αίματος	✓	✓	✓	✓	✓

Εάν ο γιατρός σας αυξήσει τη δόση στα 50mg, τότε πρέπει να επαναλάβετε τις εξετάσεις

Μην ξεχνάτε να προσκομίσετε στο γιατρό σας, το
ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΑΣ
(βλέπε τελευταία σελίδα)

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν πληροφορηθείτε ότι τα ηπατικά ένζυμα στο αίμα σας αυξήθηκαν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

➤ **Να επαγρυπνείτε για σημεία ηπατικών προβλημάτων**

Εάν παρατηρήσετε κάτι από τα παρακάτω, τότε το ήπαρ σας ενδεχομένως να μη λειτουργεί φυσιολογικά:

- Κίτρινο δέρμα/μάτια
- Σκουρόχρωμα ούρα
- Ανοιχτόχρωμα κόπρανα
- Κοιλιακός πόνος πάνω δεξιά
- Ανεξήγητη κόπωση (ιδιαίτερα εάν συνδέεται με τα παραπάνω συμπτώματα)

⇒ Αναζητήστε επείγουσα βοήθεια από γιατρό, ο οποίος μπορεί να σας συμβουλέψει να διακόψετε τη λήψη του Valdoxan.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν των ηπατικών που αναφέρθηκαν προηγουμένως, ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585.

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου έχει εγκριθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και δεν αποτελεί προωθητικό υλικό. Βεβαιώνεται ότι η παρούσα έκδοση του εγγράφου είναι η πιο πρόσφατα αναθεωρημένη.

ΕΝΤΥΠΟ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗΣ ΡΑΝΤΕΒΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΑΣ

ΘΥΜΗΘΕΙΤΕ

Όταν λαμβάνετε Valdoxan, είναι σημαντικό να πραγματοποιείτε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.

**Ο ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΑΣ ΒΟΗΘΑΕΙ ΝΑ ΘΥΜΟΣΑΣΤΕ ΤΑ ΡΑΝΤΕΒΟΥ
ΑΙΜΟΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

VALDOXAN 25 MG – ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:	
Ημερομηνίες αιματολογικών εξετάσεων ηπατικών ενζύμων	Ημερομηνία
Ημερομηνία πρώτης εξέτασης (στην έναρξη)	
Ημερομηνία 2 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 3 εβδομάδες)	
Ημερομηνία 3 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 6 εβδομάδες)	
Ημερομηνία 4 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 3 μήνες)	
Ημερομηνία 5 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 6 μήνες)	

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν περαιτέρω αιματολογικές εξετάσεις.

ΑΥΞΗΣΗ ΔΟΣΗΣ ΣΤΑ 50 MG - ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:	
Ημερομηνίες αιματολογικών εξετάσεων ηπατικών ενζύμων	Ημερομηνία
Ημερομηνία εξέτασης με την έναρξη του Valdoxan 50 mg	
Ημερομηνία 2 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 3 εβδομάδες)	
Ημερομηνία 3 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 6 εβδομάδες)	
Ημερομηνία 4 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 3 μήνες)	
Ημερομηνία 5 ^{ης} εξέτασης (μετά από περίπου 6 μήνες)	

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν περαιτέρω αιματολογικές εξετάσεις.

Μην ξεχάσετε να προσκομίσετε τον οδηγό αυτόν όταν επισκέπτεστε το γιατρό σας.

Για πιο λεπτομερή ενημέρωση, παρακαλείσθε όπως αναφερθείτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης της συσκευασίας του Valdoxan.

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου έχει εγκριθεί από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και δεν αποτελεί προωθητικό υλικό. Βεβαιώνεται ότι η παρούσα έκδοση του εγγράφου είναι η πιο πρόσφατα αναθεωρημένη.