

За по-подробна информация, моля прочетете Листовката за пациента в опаковката на *Valdoxan*.

#### Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Бихме искали да напомним, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

#### Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8, 1303, гр. София, Р. България

тел.: +359 2 8903 417, факс: +359 2 8903 434, e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



[www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица



[www.servier.bg](http://www.servier.bg)

## СИГНАЛНА КАРТА НА ПАЦИЕНТА

# Valdoxan®

### Препоръки за избягване на чернодробни нежелани реакции

Valdoxan може да предизвика нежелани реакции, които могат да включват промени във Вашата чернодробна функция.

Тази сигнална карта съдържа препоръки за избягване на чернодробните нежелани реакции и съвети, какво да се предприеме, ако се появят такива нежелани реакции по време на лечението с Valdoxan.

Попитайте Вашия лекуващ лекар за повече информация.

Потърсете съдействие от Вашия личен лекар.

Valdoxan е антидепресантен лекарствен продукт, който може да Ви помогне да лекувате депресия.

С оглед оптимизиране на Вашето лечение, следвайте препоръките на Вашия лекар, свързани с приема на Valdoxan (доза, продължителност на лечението, свързаното проследяване, като планирани срещи, кръвни изследвания).

### Какво да направите преди да започнете да приемате Valdoxan?

- Кажете на Вашия лекар, ако знаете, че черният Ви дроб не функционира нормално: не приемайте Valdoxan в този случай.
- Би могло да има други причини, поради които Valdoxan да не е подходящ за Вас.

Моля, попитайте Вашия лекар за съвет:

- Ако някога сте имали чернодробни проблеми;
- Ако сте прекалено пълни или с наднормено тегло;
- Ако сте диабетик;
- Ако употребявате алкохол;
- Ако приемате други лекарства (известно е, че някои засягат черния дроб).

## Какво да направите, за да избегнете чернодробните проблеми по време на Вашето лечение?

### ▼ Правете си редовно кръвни изследвания

#### • Защо?

Вашият лекар трябва да провери дали черният Ви дроб функционира нормално **преди да започне лечението**. Кръвните изследвания, назначени от Вашия лекар, ще му покажат **как функционира Вашия черен дроб**, за да прецени дали Valdoxan е подходящ за Вас.

По време на лечението с Valdoxan някои пациенти могат да получат повишаване на нивата на чернодробните ензими в кръвта си. Нивото на тези чернодробни ензими показва правилното или неправилното функциониране на Вашия черен дроб и са изключително важни за Вашия лекар, когато проследява Вашето лечение.

#### • Кога?

	Преди започване или увеличение на дозата	След около 3 седмици	След около 6 седмици	След около 3 месеца	След около 6 месеца
Кръвни тестове	✓	✓	✓	✓	✓

Ако Вашият лекар увеличи Вашата доза до 50 mg, изследванията трябва да се повторят отново.

Не забравяйте да носите Вашия **ДНЕВНИК НА КРЪВНИТЕ ИЗСЛЕДВАНИЯ** на Вашия лекар (вижте следващата страница)!

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако нивата на чернодробните ензими в кръвта Ви се повишат по време на лечението!

### ▼ Бъдете бдителни за признаци за чернодробни проблеми

Ако наблюдавате някой от следните симптоми, Вашият черен дроб може да не функционира нормално:

- пожълтяване на кожата/очите;
- потъмняване на урината;
- светло оцветени изпражнения;
- болка в дясната горна част на корема;
- необичайна умора (особено съчетана с други симптоми, изброени по-горе).

Потърсете спешно съвет от лекар, който може да Ви посъветва да спрете приема на Valdoxan!

## ДНЕВНИК НА ВАШИТЕ ЛАБОРАТОРНИ КРЪВНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

### ЗАПОМНЕТЕ!

Когато приемате Valdoxan, е важно да правите редовно лабораторни кръвни изследвания.

СЛЕДВАЩАТА ТАБЛИЦА ЩЕ ВИ ПОМОГНЕ ДА ЗАПИСВАТЕ ВАШИТЕ ЛАБОРАТОРНИ КРЪВНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ:

VALDOXAN 25 MG – ДАТА НА ПЪРВИ ПРИЕМ:	
Интервал на лабораторните изследвания на чернодробни ензими	Дата
Дата на първо изследване (преди започване на лечението)	
Дата на второ изследване (след около 3 седмици)	
Дата на трето изследване (след около 6 седмици)	
Дата на четвърто изследване (след около 3 месеца)	
Дата на пето изследване (след около 6 месеца)	

Вашият лекар може да прецени, че са нужни допълнителни кръвни изследвания.

УВЕЛИЧАВАНЕ НА ДОЗАТА ДО 50 MG – ДАТА НА ПЪРВИ ПРИЕМ:	
Интервал на лабораторните изследвания на чернодробни ензими	Дата
Дата на първо изследване преди започване на Valdoxan 50 mg	
Дата на второ изследване (след около 3 седмици)	
Дата на трето изследване (след около 6 седмици)	
Дата на четвърто изследване (след около 3 месеца)	
Дата на пето изследване (след около 6 месеца)	

Вашият лекар може да прецени, че са нужни допълнителни изследвания.

Не забравяйте да носите тази сигнална карта, когато посещавате Вашия лекар.