

Γνωρίζετε ότι ...?

Μπορείτε να αναφέρετε παρενέργειες απευθείας

Ως ασθενής έχετε το δικαίωμα να αναφέρετε τις παρενέργειες των φαρμάκων απευθείας στις αρχές. Επίσης, μπορείτε να αναφέρετε κάποια παρενέργεια για λογαριασμό ενός ατόμου που φροντίζετε, όπως ενός παιδιού ή κάποιου συγγενή.

Εάν ανησυχείτε για κάποια πιθανολογούμενη παρενέργεια μπορείτε να απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας.

Για ποιο λόγο να αναφέρω μια παρενέργεια;

Οι γνώσεις μας για τα φάρμακα εμπλουτίζονται διαρκώς.

Παρά το γεγονός ότι πριν από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τα φάρμακα υποβάλλονται σε διεξοδικούς ελέγχους στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, ορισμένες πληροφορίες που αφορούν τις παρενέργειές τους καθίστανται γνωστές μόνο μετά από τη μακροχρόνια χρήση τους από πολλά άτομα.

Η αναφορά των παρενεργειών συμβάλλει στη συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα, κάτι που θα οδηγήσει εν τέλει στη δημιουργία πιο ασφαλών φαρμάκων.

Πώς μπορώ να αναφέρω μια παρενέργεια;

Εάν πιστεύετε ότι κάποιο φάρμακο προκάλεσε μια παρενέργεια, διαβάστε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο τις πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς της παρενέργειας.

Κατά κανόνα, μπορείτε να αναφέρετε την παρενέργεια συμπληρώνοντας ένα ηλεκτρονικό έντυπο αναφοράς που διατίθεται στο διαδίκτυο ή μέσω του γιατρού ή του φαρμακείου της γειτονιάς σας.

Για περισσότερες πληροφορίες, καθώς και για την ηλεκτρονική υποβολή της αναφοράς, μπορείτε να ανατρέξετε στον δικτυακό τόπο της [εθνικής αρχής](#) της χώρας σας (χρησιμοποιήστε αυτόν τον σύνδεσμο για να είστε σίγουροι ότι απευθύνεστε στον κατάλληλο δικτυακό τόπο).

Ποιες πληροφορίες πρέπει να αναφέρω;

Πρέπει να αναφέρετε τις ακόλουθες πληροφορίες, εφόσον είναι εφικτό:

- πληροφορίες σχετικά με το άτομο που εμφάνισε την παρενέργεια (φύλο και ηλικία)
- περιγραφή της παρενέργειας
- τη δοσολογία και το όνομα του φαρμάκου που πιθανολογείτε ότι προκάλεσε την παρενέργεια (εμπορική ονομασία καθώς και δραστική ουσία)
- τον αριθμό της παρτίδας του φαρμάκου (αναγράφεται στη συσκευασία)
- οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που μπορεί να ελήφθησαν μαζί (περιλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των φυτικών θεραπειών και των αντισυλληπτικών)
- οποιαδήποτε άλλα προβλήματα υγείας του ατόμου που παρουσίασε την παρενέργεια



Συχνές ερωτήσεις

Πώς μπορώ να ξέρω ότι μου παρουσιάστηκε μια παρενέργεια;

Η παρενέργεια (γνωστή επίσης και ως ανεπιθύμητη ενέργεια) είναι ένα ανεπιθύμητο σύμπτωμα ή επίδραση που προκαλείται από κάποιο φάρμακο. Δεν μπορείτε πάντα να είστε σίγουροι ότι αυτό που σας συμβαίνει προκαλείται από το φάρμακο, αλλά με την αναφορά των πιθανολογούμενων παρενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε τις αρχές στις έρευνές τους για τη δημιουργία ασφαλέστερων φαρμάκων.

Τι συμβαίνει μετά την αποστολή της αναφοράς μου;

Η αναφορά σας, μαζί με άλλες αναφορές για το φάρμακο, αξιολογείται από εμπειρογνώμονες σε θέματα ασφάλειας φαρμάκων για να διαπιστωθεί εάν υπάρχουν νέες πληροφορίες (γνωστές και ως «σήμα ασφάλειας»). Μετά την αξιολόγηση του σήματος ασφάλειας και των υπολοίπων συναφών δεδομένων, οι αρχές φαρμάκων μπορεί να εκδώσουν νέες προειδοποιήσεις ή συμβουλές σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, ή ακόμα και να διακόψουν τη χρήση του.

Υπάρχει κάποιος που μπορεί να με βοηθήσει στην αναφορά μιας παρενέργειας;

Ναι. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας βοηθήσουν να συμπληρώσετε την αναφορά σας και να αναλάβουν την αποστολή της εκ μέρους σας. Επίσης, βοήθεια μπορούν να προσφέρουν και οι οργανώσεις ασθενών της χώρας σας.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου φέρει ένα μαύρο τρίγωνο. Τι σημαίνει αυτό;

Το σύμβολο του μαύρου αντεστραμμένου τριγώνου '▼' χρησιμοποιείται για την υπενθύμιση της αναφοράς οποιασδήποτε πιθανολογούμενης παρενέργειας, διότι πρόκειται για νέο φάρμακο ή επειδή υπάρχει ιδιαίτερη ανάγκη συλλογής περισσότερων πληροφοριών σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλειά του. Το συγκεκριμένο σύμβολο δεν σημαίνει ότι το φάρμακο δεν είναι ασφαλές.

Προστατεύονται τα προσωπικά μου δεδομένα;

Η επεξεργασία όλων των προσωπικών δεδομένων που περιλαμβάνονται στην αναφορά παρενεργειών πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων. Η αναφορά σας χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την επιστημονική αξιολόγηση του φαρμάκου.

Που μπορώ να βρω πληροφορίες σχετικά με τις ήδη αναφερθείσες παρενέργειες ενός φαρμάκου;

Μπορείτε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο. Επίσης, για περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να συμβουλευθείτε την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων (www.adrreports.eu) ή να επικοινωνήσετε με την εθνική αρχή της χώρας σας που είναι αρμόδια για τα φάρμακα.

Εάν ανησυχείτε για κάποια πιθανολογούμενη παρενέργεια του φαρμάκου σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν παρουσιάσετε κάποια παρενέργεια που νομίζετε ότι είναι σοβαρή ή επισημαίνεται ως σοβαρή στο φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.