

**Fascicolo
informativo
per il paziente
sull'uso sicuro
ed efficace
di Valdoxan**

Raccomandazioni per ridurre il rischio di effetti indesiderati a carico del fegato

Valdoxan può causare effetti indesiderati che possono includere cambiamenti della funzionalità del fegato.

Questa guida le fornisce raccomandazioni per ridurre il rischio degli effetti indesiderati epatici durante il trattamento con Valdoxan e consigli su cosa fare nel caso tali effetti indesiderati dovessero verificarsi.

Si rivolga al medico per ogni informazione aggiuntiva.

Valdoxan è un medicinale antidepressivo che può aiutarla a trattare la depressione.

Per ottenere effetti ottimali dalla terapia, segua sempre tutte le raccomandazioni del medico in merito all'assunzione di Valdoxan (dose, durata del trattamento, controlli medici correlati alla terapia quali visite di controllo e analisi del sangue).

Cosa deve fare prima di prendere Valdoxan?

- ✓ **Dica al medico se è a conoscenza del fatto che il suo fegato non funziona in maniera adeguata: in questo caso non potrà assumere Valdoxan.**
- ✓ **Ci possono essere altri motivi per cui Valdoxan può non essere adatto a lei.**
Chieda consiglio al medico nei seguenti casi:
 - Se ha avuto problemi al fegato,
 - Se è obeso o in sovrappeso,
 - Se è diabetico,
 - Se assume alcol,
 - Se sta assumendo altri farmaci (alcuni dei quali sono noti per avere effetti sul funzionamento del fegato).

Cosa deve fare per RIDURRE IL RISCHIO di problemi al fegato durante il trattamento?

Eseguire regolarmente gli esami del sangue che le verranno prescritti dal medico.

✓ Perché?

Il medico deve accertarsi che il suo fegato funzioni correttamente **prima di iniziare il trattamento**. Gli esami del sangue prescritti dal medico indicheranno **come sta funzionando il suo fegato** e, su questa base, il medico deciderà se Valdoxan è adatto a lei.

Durante il trattamento con Valdoxan, alcuni pazienti possono avere un aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. I livelli di questi enzimi epatici indicano un funzionamento corretto o non adeguato del fegato e sono fondamentali affinché il medico possa controllare il suo trattamento.

✓ Quando?

	Prima dell'inizio o in caso di aumento della dose	Circa 3 settimane	Circa 6 settimane	Circa 3 mesi	Circa 6 mesi
Esami del sangue	✓	✓	✓	✓	✓

Se il medico aumenta la dose a 50 mg, i test devono essere effettuati nuovamente con la stessa frequenza prevista all'inizio del trattamento.

Non dimentichi di portare sempre al medico il suo **PROMEMORIA PER GLI ESAMI DEL SANGUE** (vedere pagina successiva).

Informi immediatamente il medico se ha l'evidenza di un aumento degli enzimi epatici durante il trattamento.

Stia attento ai segni che possono indicare problemi epatici.

Se osserva uno qualsiasi dei seguenti sintomi, può darsi che il suo fegato non stia funzionando correttamente:

- ingiallimento della pelle/occhi,
- anomala colorazione scura delle urine,
- feci di colore chiaro,
- dolore all'addome in alto a destra,
- insolita stanchezza (soprattutto associata con gli altri sintomi elencati sopra).

⇒ **Contatti con urgenza un medico che potrà consigliarle di interrompere immediatamente il trattamento con Valdoxan.**

Promemoria per gli esami del sangue

Promemoria

Durante il trattamento con Valdoxan, è importante effettuare sempre gli esami del sangue con regolarità.

La tabella seguente la aiuterà a ricordare gli appuntamenti per gli esami del sangue.

VALDOXAN 25 MG – DATA DI PRIMA ASSUNZIONE:	
Quando effettuare gli esami del sangue per controllare gli enzimi epatici	Data
Data del primo esame (<i>prima dell'inizio del trattamento</i>)	
Data del secondo esame (<i>dopo circa 3 settimane</i>)	
Data del terzo esame (<i>dopo circa 6 settimane</i>)	
Data del quarto esame (<i>dopo circa 3 mesi</i>)	
Data del quinto esame (<i>dopo circa 6 mesi</i>)	

Il medico potrà decidere se farle effettuare ulteriori esami del sangue.

AUMENTO DELLA DOSE A 50 MG - DATA DI PRIMA ASSUNZIONE:	
Quando effettuare gli esami del sangue per controllare gli enzimi epatici	Data
Data dell'esame all'inizio del trattamento con 50 mg di Valdoxan	
Data del secondo esame (<i>dopo circa 3 settimane</i>)	
Data del terzo esame (<i>dopo circa 6 settimane</i>)	
Data del quarto esame (<i>dopo circa 3 mesi</i>)	
Data del quinto esame (<i>dopo circa 6 mesi</i>)	

Il medico potrà decidere se farle effettuare ulteriori esami del sangue.

Quando ha una visita di controllo, ricordi di portare sempre questo promemoria.

Per avere maggiori informazioni, faccia riferimento al foglio illustrativo contenuto nella confezione di Valdoxan.

Materiale approvato da AIFA in data 09.12.2021