

Lo sabía?

Usted puede reportar efectos secundarios

Como paciente, tiene derecho a notificar directamente a las autoridades los efectos adversos no deseados de los medicamentos. También puede notificar efectos adversos en nombre de una persona que esté a su cargo, como un niño o un familiar.

Recuerde que puede consultar con su médico o farmacéutico si está preocupado porque sospecha que está experimentando algún efecto adverso.

¿Por qué notificar efectos adversos?

Estamos continuamente aprendiendo más sobre los medicamentos.

Aunque se hayan probado de forma exhaustiva mediante ensayos clínicos antes de ser autorizados, no es posible conocer todos sus efectos adversos hasta que no han sido utilizados por muchas personas a lo largo del tiempo.

Mediante la notificación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre los medicamentos, lo cual, en última instancia, ayudará a que sean más seguros.

¿Cómo puedo notificar un efecto adverso?

Si cree que un medicamento le está provocando un efecto adverso, por favor consulte el prospecto incluido con el medicamento para obtener información sobre la forma de notificarlo.

Por lo general, podrá notificar un efecto adverso rellenando un formulario electrónico o acudiendo a su médico o a una farmacia cercana.

Para más información, así como para la notificación electrónica, consulte la página web de las [autoridades sanitarias](#) de su país (utilice estos enlaces para asegurarse de que está realizando la notificación en la página web adecuada).

¿Qué información debo notificar?

En la medida de lo posible, cuando realice la notificación debe aportar la siguiente información:

- información sobre la persona que ha sufrido el efecto adverso (como su edad y sexo);
- la descripción del efecto adverso;
- la dosis y el nombre del medicamento sospechoso de haber causado el efecto adverso (nombre comercial y principio activo);
- el número de lote del medicamento (que se indica en el envase);
- todos los demás medicamentos que la persona esté tomando al mismo tiempo (incluyendo los que se adquieren sin receta, los elaborados a base de plantas medicinales y los anticonceptivos);
- cualquier otro problema de salud que la persona que experimenta el efecto adverso pueda tener.



Preguntas más frecuentes

¿Cómo sé si he tenido un efecto adverso?

Un efecto adverso (también llamado reacción adversa o efecto secundario) es un síntoma o efecto no deseado provocado por un medicamento. No siempre podrá estar seguro de que lo que experimenta esté provocado por el medicamento, pero, al notificar las sospechas de efectos adversos, usted puede ayudar a las autoridades sanitarias en sus investigaciones, contribuyendo a que los medicamentos sean más seguros.

¿Qué ocurrirá con la notificación después de que la envíe?

Su notificación, junto con todas las demás notificaciones recibidas sobre ese medicamento, será revisada por expertos en seguridad de medicamentos para comprobar si se trata de nueva información (conocida como "señal de seguridad").

Tras evaluar la señal de seguridad y todos los demás datos pertinentes, las autoridades sanitarias pueden emitir nuevas advertencias o consejos sobre cómo se debe usar el medicamento e incluso puede retirar el medicamento del mercado.

¿Puedo obtener ayuda para notificar un efecto adverso?

Sí. Su médico o farmacéutico pueden ayudarle a realizar la notificación y usted también puede pedirles que envíen la notificación en su nombre. Las organizaciones de pacientes de su país también pueden ayudarle.

El medicamento tiene el símbolo de un triángulo negro en el prospecto. ¿Qué significa?

El símbolo del triángulo negro invertido "▼" sirve como recordatorio para notificar cualquier sospecha de efectos adversos, ya sea porque el medicamento es nuevo o porque existe una necesidad específica de obtener más datos sobre su seguridad a largo plazo. Este símbolo no significa que su medicamento no sea seguro.

¿Están protegidos mis datos personales?

Toda la información personal relacionada con la notificación de un efecto adverso se procesa de acuerdo a la legislación de la Unión Europea sobre protección de datos. Su notificación se utilizará únicamente para realizar una evaluación científica del medicamento.

¿Dónde puedo encontrar información sobre efectos adversos que ya se hayan notificado para este medicamento?

Puede consultar el prospecto del medicamento. También puede consultar la base de datos europea (www.adrreports.eu) o ponerse en contacto con las autoridades sanitarias de su país para obtener más información.

Si está preocupado porque sospecha que está experimentando algún efecto adverso con su medicamento, no dude en pedir consejo a su médico o farmacéutico. Se debe poner inmediatamente en contacto con ellos si experimenta algún efecto adverso que crea que es grave o que figure como grave en el prospecto del medicamento.