



Paciente



SHIONOGI

Por favor proporcione sus datos de contacto

Lamentamos que usted o un conocido suyo haya sufrido una reacción al medicamento que tomaba. La información que nos proporciona al informar sobre su experiencia puede ayudarnos en nuestra labor de identificar un efecto secundario no reconocido previamente y, por tanto, contribuir a una utilización segura de los medicamentos. Se advierte a los pacientes que busquen ayuda médica para sus afecciones (si así lo requieren). Una vez completado el formulario, por favor envíelo a drugsafety@shionogi.com.

Le agradeceríamos que a continuación nos proporcionara sus datos de contacto para solicitar más información sobre su informe si fuera necesario.

* = campos obligatorios

Datos del informador

Tratamiento, nombre y apellidos*

Correo electrónico

Datos de contacto

Dirección

Código postal

Número de teléfono

Datos del paciente

¿Quién ha sufrido la supuesta reacción adversa?*

Usted Su hijo/a Otra persona

Si está informando sobre la reacción adversa en otra persona, por favor, añada las iniciales del paciente

Sexo del paciente*

Varón Mujer

Si es mujer,

Edad del paciente en el momento de la reacción adversa

¿Está embarazada?

Sí No No lo sé

Peso aproximado (kg)

¿Cuál es la fecha de la última regla de la paciente (si se conoce)?

Altura aproximada (cm)

Etnia

Número de identificación del paciente (si es conocido)

Información sobre el medicamento sospechoso de causar la(s) reacción(es) adversa(s)

Nombre del medicamento sospechoso*

Número de lote del medicamento sospechoso (si es conocido)

¿Dónde consiguió el medicamento?*

Receta médica Comprado en otro establecimiento
 Comprado en farmacia Comprado en Internet

Razón para tomarlo*

Dosis (por ejemplo, una pastilla de 250 mg dos veces al día) Desconocida

Vía de administración

Aerosol Inyección Pomada Vaginal
 Cápsula Líquido Parche No lo sé
 Crema Loción Supositorio
 Gotas para los ojos Spray Nasal Jarabe
 Inhalador Nebulizador Pastilla

Periodo del tratamiento En curso Desconocido

Si ha indicado la fecha de finalización, ¿dejó usted/ el paciente la medicación a causa de la reacción adversa?

Sí Reducción de dosis Dosis no modificada
 No Aumento de dosis No lo sé

Si se sospecha de otro medicamento, por favor, introduzca la información sobre la medicación que pueda haber causado la(s) reacción(es) adversa(s)

Nombre del medicamento sospechoso*

Número de lote del medicamento sospechoso (si es conocido)

¿Dónde consiguió el medicamento?*

Receta médica Comprado en otro establecimiento
 Comprado en farmacia Comprado en Internet

Razón para tomarlo*

Dosis (por ejemplo, una pastilla de 250 mg dos veces al día) Desconocida

Vía de administración

Aerosol Inyección Pomada Vaginal
 Cápsula Líquido Parche No lo sé
 Crema Loción Supositorio
 Gotas para los ojos Spray Nasal Jarabe
 Inhalador Nebulizador Pastilla

Periodo del tratamiento En curso Desconocido

Si ha indicado la fecha de finalización, ¿dejó usted/ el paciente la medicación a causa de la reacción adversa?

Sí Reducción de dosis Dosis no modificada
 No Aumento de dosis No lo sé

Detalles de la reacción adversa sufrida

Información de la reacción adversa

¿Cuáles fueron los síntomas de la reacción adversa? ¿Cómo se dio cuenta de que algo iba mal?

¿Cuándo ocurrió?

En curso Desconocido

¿Cómo de fuerte era?*

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Leve | <input type="checkbox"/> Tan doloroso como para ir al médico | <input type="checkbox"/> Provocó una enfermedad muy grave o una incapacidad importante o de larga duración | <input type="checkbox"/> Puso en riesgo su vida |
| <input type="checkbox"/> Desagradable pero no afectó a las actividades diarias | <input type="checkbox"/> Tan doloroso como para ingresar en un hospital | | <input type="checkbox"/> Provocó la muerte |
| <input type="checkbox"/> Tan doloroso que afectó a mis actividades diarias | | | <input type="checkbox"/> No fue grave |
| | | | <input type="checkbox"/> Otra |

¿Cómo se siente usted/el paciente ahora?*

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Mejor (no más síntomas) | <input type="checkbox"/> Más enfermo |
| <input type="checkbox"/> Recuperándome (todavía perdura algún efecto) | <input type="checkbox"/> Ha fallecido |
| <input type="checkbox"/> Todavía tengo síntomas (reacción adversa en curso) | <input type="checkbox"/> No se conoce la situación actual |

¿Considera que la reacción es consecuencia de un error en la prescripción, dosis, dispensación o administración de la medicación? Sí No No lo sé

Si así es, por favor, detalle el error en la medicación

¿Puede dar más detalles? (Por ejemplo, ¿tomó o recibió la persona otro tratamiento para los síntomas? ¿Dejó la medicación como consecuencia de las reacciones adversas?)

Información adicional:

¿Utilizó usted (o el paciente por el que usted informa) otra medicación en los últimos 3 meses? (incluidos medicamentos con receta, medicamentos sin receta, hierbas medicinales u otros remedios complementarios)

Nombre de otro(s) medicamento(s)	Razón para utilizar otros medicamentos
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.

Otra información relevante (Por ejemplo; ¿tiene el paciente otras enfermedades, alergias conocidas, resultados de análisis u otros antecedentes médicos clínicamente importantes presentes en el momento de la reacción)

Enfermedad	Razón para usar otros medicamentos	
		<input type="checkbox"/> En curso <input type="checkbox"/> Desconocida
		<input type="checkbox"/> En curso <input type="checkbox"/> Desconocida
		<input type="checkbox"/> En curso <input type="checkbox"/> Desconocida
		<input type="checkbox"/> En curso <input type="checkbox"/> Desconocida
		<input type="checkbox"/> En curso <input type="checkbox"/> Desconocida

Sobre su médico (opcional)

¿Ha informado a su médico o farmacéutico sobre la reacción adversa?

¿Quiere que se envíe a su médico una copia del presente informe?

Sí No

Si necesitáramos más información, ¿nos autoriza a contactar a su médico directamente?

Sí No

Si nos autoriza, por favor, proporciónenos el nombre del médico, nombre del hospital/clínica, dirección y código postal.

De acuerdo con la normativa sanitaria y de protección de datos, los datos de carácter personal y de salud que nos facilita se incorporarán al fichero de farmacovigilancia para analizar y enviar a las autoridades sanitarias información sobre las sospechas de reacciones adversas que usted nos ha informado y para hacer un seguimiento de la notificación. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición sobre sus datos en la siguiente dirección: webmaster@shionogi.eu.

(Si procede: Sus datos personales también pueden encontrarse o guardarse en empresas del grupo Shionogi a nivel internacional, así como en empresas con las que Shionogi mantiene acuerdos de licencia de comercialización y en otras empresas para la elaboración de Informes Periódicos de Seguridad y con la misma finalidad, a lo que usted consiente. Puede consultar las empresas del grupo Shionogi a las que sus datos serán cedidos y los países en los que dichas empresas están domiciliadas en la página web del laboratorio).