Foglio illustrativo: informazione per l'utilizzatore

Zaredrop 75 mg/ml soluzione orale

Venlafaxina cloridrato

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zaredrop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaredrop
3. Come prendere Zaredrop
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaredrop
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zaredrop e a cosa serve

Zaredrop è un antidepressivo che appartiene ad una classe di farmaci denominati inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI). Questi farmaci sono utilizzati per il trattamento della depressione e di altre affezioni, come i disturbi d'ansia. Si ritiene che i soggetti che soffrono di depressione e/o di ansia presentino livelli inferiori di serotonina e noradrenalina nel cervello. Il meccanismo d'azione degli antidepressivi non è ancora del tutto chiaro, ma questi farmaci potrebbero essere utili aumentando i livelli di serotonina e noradrenalina nel cervello.
Zaredrop è un trattamento per adulti affetti da depressione. Un adeguato trattamento della depressione è importante per aiutarla a stare meglio. Se non trattata, la Sua malattia potrebbe non risolversi e può diventare più seria e più difficile da trattare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaredrop

Non prenda Zaredrop

- Se è allergico alla venlafaxina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo o ha preso negli ultimi 14 giorni medicinali noti come inibitori irreversibili della monoaminossidasi (I-MAO), utilizzati nel trattamento della depressione o della malattia di Parkinson. L'impiego concomitante di I-MAO irreversibili e di altri farmaci, compreso Zaredrop, può provocare gravi effetti indesiderati, anche potenzialmente fatali. Inoltre, dovrà attendere almeno 7 giorni dopo che ha smesso di prendere Zaredrop, prima di cominciare ad utilizzare qualunque I-MAO (consulti anche il paragrafo dal titolo "Sindrome serotoninergica" e "Altri medicinali e Zaredrop").

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaredrop

- Se utilizza altri farmaci che, se presi in concomitanza con Zaredrop, potrebbero aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (consulti il paragrafo dal titolo "Altri medicinali e Zaredrop").
- Se utilizza altri farmaci che, se presi in concomitanza con Zaredrop, potrebbero alterare il ritmo cardiaco (consulti il paragrafo dal titolo "Altri medicinali e Zaredrop").
- Se ha dei disturbi agli occhi, come alcune forme di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).
- Se ha precedenti di pressione del sangue elevata.
- Se ha precedenti di disturbi cardiaci.
- Se le è stato detto che ha un ritmo cardiaco anormale
- Se ha precedenti di attacchi epilettici (convulsioni).
- Se ha precedenti di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).
- Se ha tendenza a sviluppare lividi o a sanguinare facilmente (antecedenti di disturbi da sanguinamento) o se prende altri farmaci che potrebbero aumentare il rischio di emorragia ad es. warfarin (usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue) o se è in corso una gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se i suoi livelli di colesterolo aumentano.
- Se assume farmaci indicati per la perdita di peso (inclusa la fentermina).
- Se Lei o un Suo familiare ha o ha avuto episodi di mania o disturbo bipolare (sensazione di ipereccitazione o di euforia).
- Se ha precedenti di comportamento aggressivo.
- Se il Suo medico l'ha informata che Lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di utilizzare questo medicinale, in quanto i suoi livelli di glucosio nel sangue potrebbero essere alterati da Zaredrop. Perciò potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio dei suoi farmaci per il diabete.

Zaredrop può provocare senso di irrequietezza o incapacità a rimanere in piedi o seduti durante le prime settimane di trattamento. Se questo succede anche a Lei, lo comunichi al medico.
Se qualcuna di queste condizioni La riguarda, La invitiamo a parlarne col medico curante prima di prendere Zaredrop.

Medicinali quali Zaredrop (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

<u>Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia.</u>
Se si sente depresso e/o soffre di disturbi d'ansia, potrà talvolta pensare di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono aumentare quando si inizia un trattamento con antidepressivi, dato che questi farmaci hanno bisogno di tempo per mostrare il loro effetto, di solito circa due settimane, a volte più a lungo. Questi pensieri possono verificarsi anche quando la dose viene ridotta o durante l'interruzione del trattamento con Zaredrop.
Potrà succederle di avere questi pensieri:

- Se ha già pensato in passato di uccidersi o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni raccolte negli studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di comportamenti suicidari nei giovani adulti (meno di 25 anni) con malattie psichiatriche trattate con antidepressivi.

Se in qualunque momento pensa di volersi fare del male o di uccidersi, lo comunichi al Suo medico o si rechi subito in ospedale.
Potrebbe essere di conforto confidare ad un parente o ad un amico che lei è depresso o ha disturbi d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione o ansia stia peggiorando o se sono preoccupati per le alterazioni del suo comportamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Secchezza del cavo orale
Questo effetto è stato segnalato nel 10% dei pazienti trattati con venlafaxina. Questo sintomo potrebbe aumentare il rischio di carie dentaria. Per tale ragione, occorre curare scrupolosamente l'igiene dentaria.

Diabete
I suoi livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dall'uso di Zaredrop. Pertanto il dosaggio dei suoi medicinali per il diabete può richiedere un aggiustamento.

Bambini e adolescenti
Zaredrop di norma non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Inoltre, occorre sapere che i pazienti di età inferiore a 18 anni presentano un rischio più elevato di effetti indesiderati, come tentativi di suicidio, pensieri suicidari ed ostilità (prevalentemente aggressività, comportamento ostile e rabbia) quando utilizzano questa classe di farmaci. Tuttavia, il medico potrebbe prescrivere Zaredrop a pazienti di età inferiore a 18 anni qualora ritenga che ciò sia la cosa migliore per loro. Se il Suo medico curante ha prescritto Zaredrop ad un paziente di età inferiore a 18 anni, e lei desidera discuterne, si rivolga a lui. Se qualcuno dei sintomi sopraelencati dovesse manifestarsi o peggiorare in pazienti di età inferiore a 18 anni trattati con Zaredrop, dovrà informarne il suo medico. Inoltre, non sono stati ancora valutati gli effetti a lungo termine di Zaredrop sullo sviluppo fisico, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zaredrop
La preghiamo di informare il medico o il farmacista se sta prendendo, ha preso di recente o potrebbe assumere altri farmaci.
Il medico dovrà decidere se Lei può prendere Zaredrop assieme ad altri medicinali.
Non inizi o smetta di prendere qualunque farmaco, compresi quelli acquistabili senza ricetta medica, i prodotti naturali o di erboristeria, prima di aver consultato il medico o il farmacista.

- Inibitori delle monoaminossidasi, utilizzati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson non devono essere presi con Zaredrop. Informi il suo medico se ha assunto questi medicinali negli ultimi 14 giorni (I-MAO: vedere il paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Zaredrop").
- Sindrome serotoninergica, una condizione potenzialmente rischiosa per la vita o reazioni simili alla sindrome neurolettica maligna (SNM) (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"), potrebbe manifestarsi in seguito al trattamento con venlafaxina, in particolare se presa in concomitanza con altri farmaci.
  Esempi di questi medicinali sono:
  - Triptani (utilizzati per l'emicrania)
  - Farmaci per il trattamento della depressione, ad esempio inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), o gli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI), i triciclici o i farmaci contenenti litio
  - Medicinali contenenti anfetamine (usati per trattare il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), narcolessia e obesità)
  - Farmaci contenenti linezolid, un antibiotico (utilizzato per il trattamento delle infezioni)
  - Farmaci contenenti moclobemide, un I-MAO (utilizzato per il trattamento della depressione)
  - Farmaci contenenti sibutramina (utilizzati per la perdita di peso)
  - Farmaci contenenti tramadolo, fentanil, tapentadolo, petidina, medicinali contenenti buprenorfina o pentazocina (utilizzati per il trattamento del dolore forte)
  - Medicinali contenenti destrometorfano (usato per il trattamento della tosse)
  - Medicinali contenenti metadone (usato per il trattamento della dipendenza da sostanze oppioidi o del dolore forte)
  - Medicinali contenenti blu di metilene (utilizzato per trattare elevati livelli di

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

metaemoglobina nel sangue)
- Prodotti contenenti l'erba di San Giovanni (denominata anche *Hypericum Perforatum*, un rimedio naturale o di erboristeria impiegato nel trattamento della depressione di grado lieve)
- Prodotti contenenti triptofano (utilizzati per problemi come i disturbi del sonno e la depressione)
- Antipsicotici (usati per il trattamento dei sintomi come sentire, vedere o percepire cose inesistenti, avere convinzioni erronee, sospettosità insolita o ragionamenti confusi, o estraniarsi).

I segni e i sintomi della sindrome serotoninergica possono comprendere un insieme delle seguenti manifestazioni: irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapide alterazioni della pressione arteriosa, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave, sindrome serotoninergica può manifestarsi come sindrome neurolettica maligna (SNM). Segni e sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutato attraverso un esame del sangue).

Chieda immediatamente aiuto al suo medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se pensa di avere la sindrome serotoninergica.

I seguenti medicinali possono interagire con venlafaxina e alterare il ritmo cardiaco, e pertanto la loro co-somministrazione deve essere evitata:
- Antiaritmici (medicine come chinidina, amiodarone, sotalolo o dofetilide)
- Alcune medicine usate per trattare condizioni psichiatriche (tioridazina).(Vedere anche sopra : "Sindrome serotoninergica")
- Alcuni antibiotici come eritromicina o moxifloxacina
- Alcuni antistaminici

Casi di gravidanze non intenzionali sono stati riportati in soggetti che assumevano contraccettivi durante il trattamento con la venlafaxina.
Non vi è chiara evidenza che tali gravidanze siano state il risultato dell'interazione farmacologica con la venlafaxina. Informi il suo medico se sta assumendo contraccettivi orali.

I seguenti medicinali possono interagire con Zaredrop e devono essere impiegati con cautela. E' particolarmente importante dire al proprio medico curante o al farmacista se Lei sta prendendo farmaci contenenti:
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (medicinali antifungini)
- claritromicina, telitromicina (antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizzati nel trattamento delle infezioni da HIV)
- aloperidolo, risperidone, diazepam o imipramina (per il trattamento dei disturbi psichiatrici)
- metoprololo (un beta-bloccante utilizzato per il trattamento della pressione del sangue elevata e di problemi cardiaci).

Zaredrop con cibi, bevande e alcool

Zaredrop deve essere preso a stomaco pieno e la soluzione deve essere diluita con acqua prima della somministrazione (vedere il paragrafo 3 "Come prendere Zaredrop").
Dovrà evitare il consumo di alcool durante il trattamento con Zaredrop.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Dovrà utilizzare Zaredrop solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e i potenziali rischi per il feto.
Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta prendendo Zaredrop. Se utilizzati in gravidanza, farmaci simili (SSRI) possono aumentare il rischio di una grave malattia del bambino, denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che provoca un'accelerazione della respirazione del bambino, che assume così un colorito bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se questo accade al suo bambino, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se sta prendendo Zaredrop durante la gravidanza, lo comunichi all'ostetrica e/o al medico, dato che il bambino potrebbe presentare altri sintomi dopo il parto. Essi comprendono difficoltà nell'alimentarsi e disturbi della respirazione.
Inoltre, sono stati osservati i seguenti sintomi: irritabilità, tremore, flaccidità muscolare, pianto persistente e difficoltà nel dormire.
Nella maggior parte dei casi, questi sintomi sono osservati immediatamente o entro 24 ore dal parto.
Se il suo bambino presenta questi sintomi al momento della nascita e lei è preoccupata, contatti il medico e/o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Zaredrop viene escreto nel latte materno. Esiste un rischio di effetti collaterali a carico del bambino allattato al seno, che può causare pianto, irritabilità e disturbi del sonno. Sintomi da sospensione del farmaco sono stati osservati nei neonati dopo l'interruzione dell'allattamento. Pertanto, dovrà discuterne con il medico, che deciderà se interrompere l'allattamento al seno o sospendere la terapia con Zaredrop.

Se assume Zaredrop in prossimità del termine della gravidanza, può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Zaredrop, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi attrezzi o macchinari finché non le è chiaro l'effetto che Zaredrop ha su di lei.

Zaredrop contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 300 mg di sorbitolo per ml.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Questo medicinale contiene 1 mg di sale benzoato per ml.

Zaredrop contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Zaredrop contiene etanolo
Questo medicinale contiene 15,8 mg / ml di etanolo (agente aromatizzante all'anice) che è equivalente all'1,58% p / v. Pertanto una dose di 1 ml di Zaredrop equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Zaredrop

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il flacone è munito di una siringa-adattatore graduata e chiuso con un tappo a vite a prova di bambino.
0,5 ml di soluzione equivalgono a 37,5 mg di venlafaxina base.
Al fine di prelevare la dose di soluzione prescritta, la siringa va inserita nell'adattatore.
Tenendo la siringa attaccata al flacone, ruotare il flacone a testa in giù.
Tirare leggermente il pistone verso il basso e prelevare la dose prescritta.
Eliminare le eventuali bolle d'aria presenti battendo delicatamente sul corpo della siringa e premendo lentamente il pistone.
La dose iniziale raccomandata per il trattamento della depressione è di 75 mg/die, suddivisa in due somministrazioni giornaliere. La dose può essere aumentata gradualmente dal medico, se necessario, fino a raggiungere una dose massima per il trattamento della depressione di 375 mg al giorno.
Prenda Zaredrop circa alla stessa ora ogni giorno, al mattino ed alla sera. Zaredrop deve essere preso a stomaco pieno.
La soluzione deve essere diluita con acqua prima di essere utilizzata.
Per uso orale.
Se ha problemi di fegato o ai reni, lo comunichi al medico, poiché potrebbe essere necessario utilizzare una dose diversa di Zaredrop.
Non smetta di prendere Zaredrop senza averne discusso col medico (vedere il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Zaredrop").

Se prende più Zaredrop di quanto deve
Se dovesse prendere una quantità di Zaredrop superiore a quella prescritta dal medico, chiami immediatamente il suo medico o il farmacista.
I sintomi di un possibile sovradosaggio possono includere battito cardiaco accelerato, alterazioni del livello di coscienza (comprese tra sonnolenza e coma), visione offuscata, convulsioni o attacchi epilettici e vomito.

Se dimentica di prendere Zaredrop
Se salta una dose, la prenda appena se ne ricorda. Tuttavia, se è ora di prendere quella successiva, non tenga conto della dose saltata e prenda solo una dose singola come sempre. Non prenda in un'unica giornata più della quantità giornaliera di Zaredrop che le è stata prescritta.

Se interrompe il trattamento con Zaredrop
Non sospenda il trattamento e non riduca la dose senza il consiglio del medico curante, anche se si sente meglio. Se il medico ritiene che non sia più necessario prendere Zaredrop, potrà chiederle di ridurre la dose lentamente, prima di cessare completamente il trattamento. E' noto che la sospensione del trattamento con Zaredrop determina la comparsa di effetti collaterali, specialmente quando Zaredrop è interrotto bruscamente o se il suo dosaggio viene ridotto troppo rapidamente. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi come pensieri suicidari, aggressività, stanchezza, capogiri, sensazione di testa leggera, cefalea, insonnia, incubi, secchezza della bocca, perdita di appetito, nausea e/o vomito, tremore, diarrea, nervosismo, agitazione, stato confusionale, ronzii nelle orecchie (tinnito), formicolio o, raramente, sensazioni di scossa elettrica, debolezza, sudorazione, convulsioni o sintomi simil-influenzali, problemi alla vista e aumento della pressione sanguigna (che può causare mal di testa, capogiro, ronzio nelle orecchie, sudorazione, ecc.).
Il medico le consiglierà come fare a sospendere il trattamento con Zaredrop gradualmente.
Questa operazione può richiedere diverse settimane o mesi. In alcuni pazienti, può essere necessario che l'interruzione avvenga molto gradualmente nell'arco di mesi o periodi più lunghi.
Se avverte la presenza di qualcuno di questi sintomi o altri sintomi fastidiosi, si rivolga al medico per ulteriori consigli.
Se ha altri dubbi in relazione all'impiego del prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dovesse insorgere qualcuna delle seguenti manifestazioni, non prenda più Zaredrop. Lo comunichi al medico immediatamente, o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Gonfiore del viso, bocca, lingua, gola, mani o piedi e / o rilevata eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), difficoltà a deglutire o respirare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Senso di oppressione al petto, sibili, disturbi della deglutizione o della respirazione
- Nervosismo o ansia, capogiri, sensazione di palpitazioni, arrossamento improvviso della cute e/o vampate di calore
- Intensa eruzione cutanea, prurito o orticaria (chiazze cutanee sollevate, rosse o pallide, che spesso prudono)
- Segni e sintomi della sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, accelerazione del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti della pressione arteriosa, riflessi iperattivi, diarrea, coma, nausea, vomito.

Nella sua forma più grave, la sindrome serotoninergica può manifestarsi come Sindrome Neurolettica Maligna (SNM). I segni e i sintomi della SNM possono includere una combinazione di febbre, accelerazione del battito cardiaco, sudorazione, grave rigidità muscolare, confusione e aumento degli enzimi muscolari (valutato attraverso un esame del sangue).

- Segni di infezione, come febbre alta, brividi, tremori, mal di testa, sudorazione, sintomi simil-influenzali. Ciò può essere dovuto a una malattia del sangue che provoca un aumentato rischio di infezione.

- Grave eruzione cutanea, che può portare a gravi vesciche e desquamazione della pelle;
- Dolore muscolare inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questo può essere un segno di rabdomiolisi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Segni e sintomi di una condizione chiamata "cardiomiopatia da stress" che può includere dolore toracico, respiro affannoso, capogiri, svenimenti, battito cardiaco irregolare.

Altri effetti indesiderati, dei quali dovrebbe informare il medico, includono: (La frequenza di questi effetti indesiderati è inclusa nell'elenco "Altri effetti indesiderati che possono verificarsi" di seguito)

- Tosse, respiro sibilante, difficoltà di respiro e febbre
- Feci nere (catramose) o sangue nelle feci
- Pelle o occhi gialli, prurito, urine scure, che possono essere sintomi di infiammazione del fegato (epatiti)
- Disturbi al cuore, come battito cardiaco rapido o irregolare, pressione del sangue aumentata
- Disturbi agli occhi, come visione offuscata, pupille dilatate
- Disturbi nervosi, come capogiri, formicolii, disturbi dei movimenti (spasmi muscolari o rigidità), convulsioni o attacchi epilettici
- Disturbi psichiatrici, come iperattività ed euforia (sentirsi insolitamente sovraeccitato)
- Sintomi da sospensione del trattamento (vedere il paragrafo “Come prendere Zaredrop - Se interrompe il trattamento con Zaredrop”)
- Sanguinamento prolungato – se si taglia o si ferisce, potrebbe richiedere più tempo del solito prima che il sanguinamento si fermi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Possono verificarsi altri effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- capogiri; cefalea; sonnolenza
- insonnia
- nausea; secchezza della bocca; stipsi
- sudorazione (compresi sudori notturni)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- appetito ridotto
- stato confusionale; sensazione di separazione (o distacco) da se stessi
- mancanza di orgasmo; ridotto desiderio sessuale
- agitazione; nervosismo; sogni anormali
- tremore; sensazione di irrequietezza o incapacità di sedersi o stare fermi; formicolii; alterazione del gusto; aumento della tensione muscolare
- disturbi della vista, inclusa la visione offuscata; pupille dilatate; incapacità dell'occhio di mettere a fuoco gli oggetti, da lontano a vicino
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- battito cardiaco accelerato; palpitazioni
- aumento della pressione arteriosa; vampate
- fiato corto; sbadigli
- vomito; diarrea
- lieve eruzione cutanea; prurito;
- aumento della frequenza della minzione; incapacità ad urinare; difficoltà a urinare
- irregolarità mestruali come aumento del sanguinamento o sanguinamento irregolare ed aumentato; eiaculazione/orgasmo anormale (maschi); disturbi dell'erezione (impotenza)
- debolezza (astenia); affaticamento; brividi
- aumento dei livelli di colesterolo
- aumento di peso, perdita di peso
- sonnolenza

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- allucinazioni; sensazione di separazione o distacco dalla realtà; orgasmo anormale; mancanza di sentimenti o di emozioni; sensazione di ipereccitazione o euforia; digrignamento dei denti;
- Iperattività, pensieri che si rincorrono e diminuzione del bisogno di dormire (mania);
- svenimento; movimenti muscolari involontari; alterazioni della coordinazione e dell'equilibrio;
  sensazione di capogiri (specialmente alzandosi in piedi troppo rapidamente) diminuzione della pressione sanguigna;
- emissione di sangue con il vomito; feci nere o presenza di sangue nelle feci, che potrebbe essere un segno di emorragia interna
- ipersensibilità alla luce del giorno; lividi; eruzione cutanea; anomala perdita di capelli
- perdita involontaria di urina
- rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli
- lievi cambiamenti dei livelli ematici degli enzimi epatici.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- convulsioni o attacchi epilettici
- tosse, respiro sibilante e mancanza di respiro che possono essere accompagnati da una temperatura elevata
- disorientamento e confusione spesso accompagnati da allucinazioni (delirio)
- assunzione eccessiva di acqua (nota come SIADH)
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue
- forte dolore agli occhi e visione ridotta o offuscata anormale,
- battito cardiaco anormale, rapido o irregolare, che può portare allo svenimento
- forti dolori addominali o alla schiena (che può indicare un grave problema all'intestino, al fegato o al pancreas)
- prurito, pelle o occhi gialli, urine scure o sintomi simil-influenzali, che sono sintomi di infiammazione del fegato (epatite)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sanguinamento prolungato, che può essere un segno di un numero ridotto di piastrine nel sangue, con conseguente aumento del rischio di lividi o sanguinamento;
- Produzione anormale di latte materno
- Sanguinamento inaspettato, ad es. sanguinamento delle gengive, sangue nelle urine o nel vomito, o comparsa di lividi imprevisti o rottura dei vasi sanguigni (rottura delle vene)

<u>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</u>

- idee di autolesionismo o suicidarie; casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con venlafaxina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere Zaredrop");
- aggressività;
- vertigini;
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

Zaredrop talvolta provoca effetti indesiderati di cui lei potrebbe non accorgersi, come aumento della pressione arteriosa o battito cardiaco anormale; lievi alterazioni del livello degli enzimi epatici, del sodio e del colesterolo nel sangue. Più raramente, Zaredrop può ridurre la funzione delle piastrine nel sangue, determinando un aumento del rischio di lividi e sanguinamenti. Pertanto, il medico occasionalmente potrebbe voler eseguire degli esami del sangue, soprattutto se lei ha preso Zaredrop per un lungo periodo di tempo.
Se qualcuno degli effetti collaterali dovesse peggiorare, o se dovesse rilevare qualche effetto collaterale non elencato nel presente foglio illustrativo, La preghiamo di rivolgersi al medico curante o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **Come conservare Zaredrop**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale e tenere il flacone nel suo astuccio esterno di cartone.

Dopo la prima apertura, la soluzione ha una validità di 4 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zaredrop

Il principio attivo è venlafaxina cloridrato. Ogni ml di soluzione orale contiene 84,86 mg di venlafaxina cloridrato corrispondenti a 75 mg di venlafaxina.

Gli altri componenti sono:
Sorbitolo liquido E420, saccarina sodica E954, sodio benzoato E211, aroma di anice (anetolo, acqua, etanolo), idrossido di sodio, acido cloridrico concentrato, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zaredrop e contenuto della confezione

Zaredrop è una soluzione orale limpida ed incolore o di colore leggermente giallastro. E' fornito in un flacone contenente 60 ml di soluzione munito di una siringa-adattatore e di una siringa graduata per la somministrazione del medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano
Italia
Tel: +39.02.64431
Fax: +39.02.644346
e-mail: info@italfarmaco.com

Produttore

Italfarmaco S.A.
28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas
Tel: +34.916572323
Fax: +34. 916572361
E-mail: info@italfarmaco.sp

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia:	ZAREDROP 75 mg/ml Soluzione orale
Grecia:	ZAREDROP 75 mg/ml Πόσιμο διάλυμα
Spagna:	ZAREDROP 75 mg/ml Solución oral
Portogallo:	ZAREDROP 75 mg/ml Solução oral

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).