

Prospecto: información para el usuario

Zaredrop 75 mg solución oral EFG venlafaxina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zaredrop y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaredrop
3. Cómo tomar Zaredrop
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zaredrop
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zaredrop y para qué se utiliza

Zaredrop es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión y otros estados tales como los trastornos de ansiedad. Se cree que las personas que están deprimidas y/o padecen ansiedad tienen niveles inferiores de serotonina y noradrenalina en el cerebro. No se comprende completamente cómo funcionan los antidepresivos, pero pueden ayudar a aumentar los niveles de serotonina y noradrenalina en el cerebro.

Zaredrop es un tratamiento para adultos con depresión. Tratar los trastornos depresivos adecuadamente es importante para ayudarle a sentirse mejor. Si no se trata, puede que su estado no desaparezca o puede agravarse y volverse más difícil de tratar.

2. Qué necesita saber antes de empieza a tomar Zaredrop

No tome Zaredrop

- Si es alérgico a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si también está tomando o ha tomado en cualquier momento en los últimos 14 días cualquier medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) irreversible usado para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. Tomar un IMAO irreversible junto con otros medicamentos, incluyendo Zaredrop, puede producir efectos adversos graves o incluso potencialmente mortales. Además, debe esperar al menos 7 días una vez que deje de tomar Zaredrop antes de tomar cualquier IMAO irreversible (ver también las secciones “Síndrome serotoninérgico” y “Otros medicamentos y Zaredrop”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zaredrop

- Si utiliza otros medicamentos que tomados de manera concomitante con Zaredrop podría aumentar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico (ver sección “Otros medicamentos y Zaredrop”).
- Si usa otros medicamentos que tomados al mismo tiempo que Zaredrop pueden alterar el ritmo cardiaco (ver sección “Otros medicamentos y Zaredrop”).
- Si tiene problemas oculares tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Si tiene antecedentes de tensión arterial alta.
- Si tiene antecedentes de problemas de corazón.
- Si ha sido informado de que el ritmo de su corazón está alterado.
- Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- Si tiene antecedentes de bajos niveles de sodio en la sangre (hiponatremia).
- Si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragia p.ej., warfarina (usado para prevenir coágulos de sangre) ó si está embarazada (ver “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si sus niveles de colesterol aumentan.
- Si está tomando medicamentos para la pérdida de peso, incluyendo fetermina.
- Si tiene antecedentes de o si alguien de su familia ha tenido manía o trastorno bipolar (sentirse sobreexcitado o eufórico).
- Si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.
- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento ya que sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados por Zaredrop. Por eso, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos que recibe para la diabetes.

Zaredrop puede provocar una sensación de inquietud o una incapacidad de sentarse o permanecer de pie durante las primeras semanas de tratamiento. Debe consultar a su médico si le ocurre esto.

Si se le pueden aplicar cualquiera de estos estados, consulte con su médico antes de tomar Zaredrop.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Zaredrop (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o padece trastornos de ansiedad en ocasiones puede haber pensado en autolesionarse o suicidarse. Estos pensamientos pueden aumentar cuando comienza a tomar antidepresivos, puesto que estos medicamentos tardan tiempo en actuar, normalmente unas dos semanas, pero a veces más tiempo. Estos pensamientos también pueden producirse cuando su dosis disminuye o durante la interrupción del tratamiento con Zaredrop.

Puede tener más probabilidades de pensar de esta forma:

- Si ha tenido previamente pensamientos suicidas o de autoagredirse.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menos de 25 años de edad) con estados psiquiátricos que se trataron con antidepresivos.

Si tiene pensamientos de autoagredirse o suicidarse en cualquier momento, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital directamente.

Puede encontrar útil contarle a un familiar o amigo íntimo que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Podría preguntarles si creen que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados acerca de los cambios en su comportamiento.

Sequedad de boca

Se ha informado de sequedad de boca en el 10% de pacientes tratados con venlafaxina. Esto puede aumentar el riesgo de que se pudran los dientes (caries).. Por tanto, debe tener cuidado con su higiene bucal.

Diabetes

Sus niveles de glucosa en sangre pueden verse alterados debido a Zaredrop. Por eso es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos que recibe para la diabetes.

Niños y adolescentes

En general, Zaredrop no debe usarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. Además, debe saber que los pacientes menores de 18 años tienen un aumento del riesgo de efectos adversos tales como intento de suicidio, pensamientos suicidas y hubo un aumento de informes de hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento opositorista e ira) cuando ingieren este grupo de medicamentos. Pese a esto, el doctor que le corresponda puede prescribir Zaredrop a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha prescrito Zaredrop a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, coménteselo a su médico. Debe informar a su médico si se desarrollan o empeoran alguno de los síntomas enumerados anteriormente cuando estos pacientes menores de 18 años están tomando Zaredrop. Además, no se han demostrado los efectos de seguridad a largo plazo de Zaredrop referentes al crecimiento, maduración y desarrollo en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Zaredrop

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico debe decidir si puede tomar Zaredrop con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa usados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson **no se deben tomar con Zaredrop**. Dígale a su médico si ha tomado alguno de estos medicamentos en los últimos 14 días. (IMAO: ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaredrop”).
- Síndrome serotoninérgico, un estado potencialmente mortal, o reacciones parecidas al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) (ver sección “Posibles Efectos Adversos”) pueden producirse con el tratamiento con venlafaxina, particularmente cuando se toma con otros medicamentos.

Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Triptanes (usados para la migraña).
- Medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo ISRN, ISRS, antidepresivos tricíclicos o medicamentos que contienen litio.
- Medicamentos que contienen anfetaminas (usadas para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), la narcolepsia y la obesidad)
- Medicamentos que contienen el antibiótico linezolid (usado para tratar infecciones)
- Medicamentos que contienen moclobemida, un IMAO reversible (usado para tratar la depresión).
- Medicamentos que contienen sibutramina (usado para la pérdida de peso).
- Medicamentos que contienen tramadol , fentanilo, tapentadol, petidina, y pentazocina (utilizados para el tratamiento del dolor grave).
- Medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para tratar la tos).
- Medicamentos que contienen metadona (usado para tratar la adicción de opioides o el dolor grave).

- Medicamentos que contienen azul de metileno (usado para el tratar los niveles altos de metahemoglobina en sangre).
- Productos que contienen hierba de San Juan (también denominada “*Hypericum perforatum*”, un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve).
- Productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como el sueño y la depresión).
- Antipsicóticos (usados para tratar una enfermedad con síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no existen, creencias erróneas, suspicacia inusual, razonamiento poco claro y tendencia al retraimiento).

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir una combinación de los siguientes: inquietud, alucinaciones, pérdida de coordinación, latido cardíaco rápido, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náuseas, vómitos.

En su forma grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión y aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).

Informe a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del hospital más cercano si cree que está experimentando un síndrome serotoninérgico.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con venlafaxina y alterar el ritmo cardíaco. La administración conjunta de los siguientes medicamentos debe evitarse:

- Antiarrítmicos (ej. medicamentos como quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
- Algunos medicamentos para tratar la enfermedad psiquiátrica (ej. tioridazina) (ver también síndrome serotoninérgico más arriba)
- Algunos antibióticos (ej. eritromicina, moxifloxacino)
- Algunos antihistamínicos.

Se han notificado casos de embarazos no intencionados en pacientes que tomaron anticonceptivos orales durante el tratamiento con venlafaxina. Se desconoce si estos embarazos resultaron de la combinación con venlafaxina. Informe a su doctor si está tomando anticonceptivos orales.

Los siguientes medicamentos también pueden interactuar con Zaredrop y deben usarse con precaución. Es especialmente importante mencionar a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contienen:

- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos)
- Claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infecciones)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usados para tratar la infección por VIH).
- Haloperidol, risperidona, diazepam o imipramina (para tratar estados psiquiátricos).
- Metoprolol (un betabloqueante para tratar la tensión arterial elevada y problemas cardíacos).

Toma de Zaredrop con alimentos, bebidas y alcohol

Zaredrop debe ser tomado con alimentos y la solución tiene que ser diluida con agua antes de su administración (ver sección 3 “CÓMO TOMAR ZAREDROP”). Debe evitar tomar alcohol mientras está usando Zaredrop.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Sólo debe usar Zaredrop tras comentar con su médico los posibles beneficios y los posibles riesgos para el feto.

Asegúrese de que su comadrona y/o médico sabe que está tomando venlafaxina. Cuando se toman durante el embarazo, fármacos similares (ISRS) pueden aumentar el riesgo de un estado grave en bebés, denominado hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPRN), que hace que el bebé respire más rápido y se ponga morado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas de vida del bebé. Si esto le ocurre a su bebé, debe ponerse en contacto inmediatamente con su comadrona y/o médico.

Si está tomando este medicamento durante el embarazo, además de problemas con la respiración, su bebé podría desarrollar otros síntomas relacionados con problemas en la alimentación.

Además, se pueden observar los siguientes síntomas: irritabilidad, temblor, bajo tono muscular, llanto persistente y dificultad para dormir. En la mayoría de los casos, estas complicaciones se observan inmediatamente o en las 24 horas después del parto.

Si su bebé tiene estos síntomas cuando nazca y está preocupada, póngase en contacto con su médico y/o comadrona quienes podrán aconsejarla.

Zaredrop pasa a la leche materna. Existe riesgo de que tenga un efecto en el bebé, lo que podría causar síntomas como llanto, irritabilidad y alteraciones de los patrones de sueño. Síntomas consecuentes con la discontinuación de venlafaxina también pueden ocurrir tras la interrupción de la lactancia. Por ello, debe tratar esta cuestión con su médico que decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Zaredrop.

Si toma Zaredrop próximo al final de su embarazo puede haber un mayor riesgo de sangrado vaginal intenso poco después del nacimiento, especialmente si tiene un historial de trastornos de sangrado. Su médico o comadrona deben saber que está tomando Zaredrop para que puedan aconsejarla.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta Zaredrop.

Zaredrop contiene sorbitol

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Zaredrop contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 1 mg de sal de ácido benzoico en cada ml.

Zaredrop contiene etanol

Este medicamento contiene 15,8 mg/ml de etanol (aroma de anís) que equivale a 1,58% p/v. Por lo tanto, la dosis de 1 ml de Zaredrop es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá ningún efecto notable.

3. Cómo tomar Zaredrop

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El frasco viene provisto de un adaptador de jeringa graduada y sellado con tapón de seguridad resistente a niños.

0,5 ml de solución equivalen a 37,5 mg de venlafaxina base.

Para retirar la dosis prescrita de la solución, la jeringa debe insertarse dentro del adaptador. Manteniendo la jeringa insertada en el frasco, invierta el frasco. Desplace lentamente hacia atrás el vástago del émbolo y retire la dosis prescrita.

Elimine cualquier burbuja de aire mediante golpecitos suaves sobre el cuerpo de la jeringa y empuje lentamente el émbolo para eliminar el aire.

La dosis recomendada para el tratamiento de la depresión es 75 mg por día en dosis divididas, dos veces al día. Su médico puede aumentar gradualmente la dosis y si es necesario incluso hasta una dosis máxima de 375 mg al día para la depresión.

Tome Zaredrop aproximadamente a la misma hora cada día, por la mañana y por la noche.

Zaredrop debe tomarse con comida.

La solución tiene que ser diluida en agua antes de su uso.

Para uso oral.

Si tiene problemas hepáticos o renales, hable con su médico ya que puede ser necesario que su dosis de Zaredrop sea diferente.

No deje de tomar Zaredrop sin consultarlo con su médico (ver sección “Si interrumpe el tratamiento con Zaredrop”).

Si toma más Zaredrop del que debe

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de Zaredrop que la prescrita por su médico. También puede consultar al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir palpitaciones, cambios en el nivel de alerta (que van desde somnolencia a coma), visión borrosa, convulsiones o ataques, y vómitos.

Si olvidó tomar Zaredrop

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. No tome más de la cantidad diaria de Zaredrop que la que le han prescrito en un día.

Si interrumpe el tratamiento con Zaredrop

No deje de tomar su tratamiento ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor. Si su médico cree que ya no necesita Zaredrop, él/ella puede pedirle que reduzca la dosis lentamente antes de detener el tratamiento totalmente. Se sabe que se producen efectos adversos cuando las personas dejan de utilizar Zaredrop, especialmente cuando se deja de tomar Zaredrop repentinamente o si la dosis se

reduce demasiado rápidamente. Algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como pensamientos suicidas, agresividad, cansancio, mareos, falta de estabilidad, cefalea, insomnio, pesadillas, sequedad de boca, pérdida de apetito, náuseas y/o vómito, temblor, diarrea, nerviosismo, agitación, confusión, zumbido de oídos, hormigueo o, en escasas ocasiones, sensaciones de descarga eléctrica, debilidad, sudoración, convulsiones o síntomas similares a la gripe, problemas con la vista y aumento de la tensión arterial (que puede provocar dolor de cabeza, mareos, zumbidos en los oídos, sudoración, etc.).

Su médico le aconsejará sobre cómo debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Zaredrop. Esto puede llevar varias semanas o meses. En algunos pacientes, la interrupción puede que tenga que producirse muy gradualmente durante un periodo de meses o más. Si experimenta cualquiera de éstos u otros síntomas que le resulten molestos, consulte a su médico para que le dé más consejos.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos, no tome más Zaredrop.

Comuníquese a su médico inmediatamente, o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de la cara, boca, lengua, garganta, manos o pies y/o erupción hinchada con picor (urticaria), dificultad al tragar o al respirar.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Opresión en el pecho, respiración sibilante, dificultad al tragar o respirar.
- .
- Sentirse nervioso o ansioso, mareos, sensaciones punzantes, enrojecimiento repentino de la piel y/o una sensación de calor.
- Erupción cutánea severa, picores o urticaria (zonas elevadas de piel roja o pálida que a menudo pica).
- Signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, que pueden incluir agitación, alucinaciones, pérdida de coordinación, palpitaciones, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la tensión arterial, reflejos hiperactivos, diarrea, coma, náusea y vómitos. En su forma más grave, el síndrome serotoninérgico puede parecerse al Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM). Los signos y síntomas del SNM pueden incluir una combinación de fiebre, latido cardíaco rápido, sudoración, rigidez muscular severa, confusión y aumento de las enzimas musculares (determinado mediante un análisis de sangre).
- Signos de infección, como aumento de la temperatura, escalofríos, tiritona, cefalea, sudoración o síntomas similares a la gripe. Esto puede deberse a un trastorno de la sangre que puede derivar a un aumento del riesgo de infección.
- Erupción grave, que puede derivar en la formación de ampollas graves y a la descamación de la piel.
- Dolor de músculos inexplicable, sensibilidad o debilidad. Esto puede ser un signo de rabdomiolisis.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Signos y síntomas de un estado denominado “miocardiopatía por estrés” que puede incluir dolor en el pecho, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares.

Otros efectos adversos de los que **debe informar a su médico** son (la frecuencia de estos efectos adversos están incluidos en la lista inferior “otros efectos adversos que pueden ocurrir”)

- Tos, respiración sibilante, falta de aliento y fiebre.
- Heces negras (alquitranosas) o sangre en las heces.
- Ojos o piel amarilla, picor u orina oscura, síntomas de una inflamación del hígado (hepatitis).
- Problemas de corazón, como latido cardíaco rápido o irregular, aumento de la tensión arterial.
- Problemas en los ojos, como visión borrosa, pupilas dilatadas.

- Problemas nerviosos, como mareos, hormigueo, trastorno del movimiento (espasmos de los músculos o rigidez), convulsiones o ataques.
- Problemas psiquiátricos, como hiperactividad y euforia (sensación inusual de sobreexcitación).
- Efectos de retirada (ver secciones “Cómo tomar Zaredrop” “Si interrumpe el tratamiento con Zaredrop”)
- Aumento del tiempo de coagulación: si se corta o lesiona, es posible que la hemorragia tarde algo más de lo habitual en detenerse.

Lista completa de efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos, dolor de cabeza, somnolencia
- Insomnio
- Náuseas, boca seca, estreñimiento
- Sudoración (incluidos sudores nocturnos)

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito
- Confusión; sentirse separado (o despegado) de sí mismo; falta de orgasmo, disminución de la libido;
- Agitación, nerviosismo, , pesadillas.
- , temblor, una sensación de inquietud o incapacidad para permanecer sentado o estar quieto, hormigueo, percepción alterada del gusto, aumento del tono muscular
- Alteraciones visuales, incluida visión borrosa; pupilas dilatadas, incapacidad para cambiar automáticamente la visión de objetos distantes a cercanos.
- Zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Latido cardíaco rápido , palpitaciones
- Aumento de la tensión arterial, sofocos
- Dificultad para respirar, bostezos
- Vómitos, diarrea
- Erupción cutánea leve, picazón
- Aumento de la frecuencia de la micción, incapacidad para orinar, dificultades para orinar
- Irregularidades menstruales, como aumento del sangrado o aumento del sangrado irregular; eyaculación/orgasmo anormales (varones); disfunción eréctil (impotencia)
- Debilidad (astenia), cansancio, escalofríos
- Aumento del colesterol
- Ganancia o pérdida de peso.
- Somnolencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Alucinaciones, sentirse separado (o despegado) de la realidad, orgasmo anómalo, falta de sentimientos o emociones, sobreexcitación, rechinar de dientes.
- Sentirse sobreexcitado, actividad excesiva, pensamientos acelerados y menor necesidad de dormir (manía).
- , Desmayos, movimiento involuntario de los músculos, alteración de la coordinación y el equilibrio.
- , mareo (sobre todo al levantarse demasiado deprisa), disminución de la presión arterial.
- Vómito de sangre, heces (deposiciones) negras alquitranosas o sangre en las heces, que pueden ser signos de hemorragia interna.
- sensibilidad a la luz del sol; cardenales; erupciones; caída del cabello anómala
- Incapacidad para controlar la orina
- Rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos.
- Cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas del hígado.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Convulsiones o ataques
- Tos, ruido al respirar y falta de aliento que pueden estar acompañados de una temperatura alta.
- Desorientación y confusión a menudo acompañada de alucinaciones (delirium).
- Exceso de ingesta de agua (conocido como SIADH).
- Disminución de los niveles de sodio en sangre.
- Dolor intenso en el ojo y visión reducida o borrosa (síntomas de glaucoma de ángulo estrecho).
- Latido del corazón anómalo, rápido o irregular, que puede conducir a desmayos.
- Dolor grave de abdomen o de espalda (que puede indicar un problema grave en el intestino, hígado o páncreas).
- Picor, ojos o piel amarillentos, orina oscura, síntomas similares a la gripe, que son síntomas de inflamación del hígado (hepatitis).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangrado prolongado, que puede deberse a un número reducido de plaquetas en la sangre que conduce a un aumento del riesgo de cardenales o hemorragias.
- Producción anómala de leche materna.
- Sangrado inesperado, por ejemplo, sangrado de las encías, sangre en orina o en el vómito, o la aparición de cardenales inesperados o rotura de vasos sanguíneos (venas rotas).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ideas de suicidio y comportamientos suicidas; se han comunicado casos de ideas suicidas y de comportamientos suicidas durante el tratamiento con venlafaxina o inmediatamente después de la interrupción del tratamiento (ver sección 2, “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zaredrop”)
- AgresividadVértigo
- Hemorragia vaginal intensa poco después del nacimiento (hemorragia posparto), ver “Embarazo, Lactancia y Fertilidad” en la sección 2, para más información.

Zaredrop produce algunas veces efectos no deseados de los que puede que no sea consciente, tales como aumentos de la tensión arterial o un latido cardíaco anómalo; cambios ligeros en los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas, sodio o colesterol. Con menos frecuencia, Zaredrop puede reducir la función de las plaquetas de la sangre, lo que conduce a un aumento del riesgo de aparición de cardenales o hemorragia. Por ello, es posible que su médico desee realizarle análisis de sangre en determinadas ocasiones, en particular si lleva tomando Zaredrop durante mucho tiempo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zaredrop


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original y mantener el frasco en el estuche.

Tras su apertura, la solución tiene una caducidad de 120 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zaredrop

El principio activo es venlafaxina hidrocloreto. Cada ml de solución oral contiene 84,86 mg de venlafaxina hidrocloreto que corresponde a 75 mg de venlafaxina.

Los demás componentes son: sorbitol líquido (E420), sacarina sódica (E954), benzoato de sodio (E211), aroma de anís (anetol, agua, etanol), hidróxido sódico, ácido clorhídrico concentrado y agua purificada.

Aspecto de Zaredrop y contenido del envase

Zaredrop es una solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta. Se presenta en un frasco que contiene 60 ml de solución con adaptador de jeringa y una jeringa graduada para la administración del medicamento.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3

28108 – Alcobendas (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>