

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zaredrop 75 mg/ml Solução oral  
Cloridrato de venlafaxina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zaredrop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zaredrop
3. Como tomar Zaredrop
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zaredrop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É ZAREDROP E PARA QUE É UTILIZADO

Zaredrop é um medicamento antidepressivo que pertence a uma classe de medicamentos designados por inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs). Esta classe de medicamentos é utilizada para tratar a depressão e outras doenças tais como perturbações de ansiedade. Pensa-se que as pessoas deprimidas e/ou ansiosas têm níveis baixos de serotonina e norepinefrina no cérebro. Não se sabe ainda completamente como atuam os antidepressivos, mas estes podem ajudar a tratar estes doentes através do aumento dos níveis de serotonina e norepinefrina no cérebro.

Zaredrop está indicado para o tratamento de adultos com depressão. O tratamento adequado da depressão é importante para que se sinta melhor. Se não tratar esta doença, esta pode não desaparecer e pode tornar-se mais grave e mais difícil de tratar.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ZAREDROP

Não tome Zaredrop:

- Se tem alergia à venlafaxina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está também a tomar, ou tomou nos últimos 14 dias quaisquer medicamentos conhecidos com inibidores da monoamina oxidase irreversíveis (IMAOs), utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson. Tomar um IMAO irreversível com Zaredrop, pode causar efeitos indesejáveis graves ou mesmo colocar a vida em perigo. De igual modo, deve esperar, pelo menos, 7 dias após a interrupção de

Zaredrop antes de tomar qualquer medicação contendo IMAO (ver também secções "Síndrome Serotoninérgica" e "Outros medicamentos e Zaredrop").

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zaredrop:

- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Zaredrop, podem aumentar o risco de desenvolver Síndrome Serotoninérgica (ver a secção "Outros medicamentos e Zaredrop");
- Se está a tomar outros medicamentos que, tomados ao mesmo tempo que Zaredrop podem alterar o ritmo cardíaco (ver secção "Outros medicamentos e Zaredrop");
- Se tem problemas de olhos, nomeadamente certos tipos de glaucoma (tensão intraocular aumentada);
- Se tem antecedentes de tensão arterial elevada;
- Se tem antecedentes de problemas de coração;
- Se lhe foi dito que tem problemas no ritmo do coração;
- Se tem antecedentes de síncope (convulsões);
- Se tem antecedentes de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- Se tem tendência para ter nódoas negras ou para ter facilmente hemorragias (antecedentes de perturbações hemorrágicas), ou se está a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, por exemplo, varfarina (usada para prevenir coágulos de sangue) ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- Se o nível do seu colesterol aumentar;
- Se estiver a tomar produtos para a perda de peso, incluindo fentermina;
- Se tem antecedentes ou se tem familiares com antecedentes de mania ou doença bipolar (sentimento de sobre-excitação ou euforia);
- Se tem antecedentes de comportamento agressivo;
- Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento, uma vez que os seus níveis de glucose no sangue podem ficar alterados devido ao Zaredrop. Assim, as dosagens dos seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ser ajustadas.

Zaredrop pode causar uma sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso durante as primeiras semanas de tratamento. Se isto lhe acontecer deverá informar o seu médico.

Se alguma destas condições se aplicar a si, contacte o seu médico antes de tomar Zaredrop.

Os chamados IRSN podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbações de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem uma perturbação de ansiedade, poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas embora por vezes possam demorar mais tempo. Estes pensamentos também podem ocorrer quando a sua dose é reduzida ou durante a suspensão do tratamento com Zaredrop.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se suicidar ou se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em adultos jovens (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento pensar em se autoagredir ou suicidar, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si ou a um familiar, que se encontra deprimido ou que tem uma perturbação de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também pedir-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Boca seca

Foi notificada boca seca em 10% dos doentes tratados com venlafaxina. Esta pode aumentar o risco de cáries. Portanto, deve tomar cuidados especiais com a higiene dentária.

#### Diabetes

Pode haver alteração dos seus níveis de glucose devido ao Zaredrop. Desta forma, pode ser necessário ajustar a dose dos seus medicamentos antidiabéticos.

#### Crianças e adolescentes

Zaredrop não deve normalmente, ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Importa igualmente assinalar que os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis, tais como tentativas de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Zaredrop a doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que é para o seu melhor interesse. Se o seu médico prescreveu Zaredrop para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Zaredrop. Além disso, não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e desenvolvimento cognitivo e comportamental de Zaredrop neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Zaredrop

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deverá decidir se pode tomar Zaredrop com outros medicamentos.

Não comece nem pare de tomar quaisquer medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, e medicamentos naturais ou à base de plantas, antes de falar com o seu médico ou farmacêutico.

- Inibidores da monoamina oxidase usados para o tratamento da depressão ou da Doença de Parkinson, não devem ser tomados com Zaredrop. Fale com o seu médico

se tiver tomado estes medicamentos nos últimos 14 dias (IMAOs: ver secção "O que precisa de saber antes de tomar Zaredrop").

- Síndrome serotoninérgica, uma condição que pode potencialmente colocar a vida em perigo ou reações do tipo Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis"), pode ocorrer com o tratamento com venlafaxina, em particular quando tomado juntamente com outros medicamentos.

Exemplos destes medicamentos incluem:

- Triptanos (utilizados para enxaqueca);
- Outros medicamentos para tratar a depressão, por exemplo IRSN, ISRSs, tricíclicos ou medicamentos que contêm lítio;
- Medicamentos contendo anfetaminas (usados para tratar a Perturbação de Hiperatividade/Défice de Atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade)
- Medicamentos contendo linezolid, um antibiótico (usado para tratar infeções);
- Medicamentos contendo moclobemida, um IMAO (usado para tratar a depressão);
- Medicamentos contendo sibutramina (usado para perder peso);
- Medicamentos contendo tramadol, fentanilo, tapentadol, petidina, medicamentos contendo buprenorfina ou pentazocina (usados para tratar dor grave);
- Medicamentos contendo dextrometorfano (usado para tratar a tosse);
- Medicamentos contendo metadona (usada para tratar a dependência de opioides ou a dor grave);
- Medicamentos contendo azul-de-metileno (usado para tratar níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue);
- Produtos contendo hipericão (também designado *Hypericum perforatum*, um medicamento natural ou à base de plantas utilizado para tratar a depressão ligeira);
- Produtos contendo triptofano (utilizado para problemas tais como distúrbios de sono e depressão);
- Antipsicóticos (usados no tratamento de uma doença que apresenta sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, alucinações, suspeição invulgar, raciocínio pouco claro ou retraimento).

Os sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir combinações de efeitos, tais como: agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento dos enzimas musculares (determinado por um exame ao sangue).

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo se pensa que pode estar a sofrer de síndrome serotoninérgica.

Os seguintes medicamentos podem interagir com a venlafaxina e alterar o ritmo cardíaco. A administração em simultâneo dos seguintes medicamentos deve ser evitada:

- Antiarrítmicos (ex. fármacos como a quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida);
- Alguns medicamentos indicados para tratar distúrbios psiquiátricos (ex. tioridazina) (ver também a informação acima sobre síndrome serotoninérgica);
- Alguns antibióticos (ex. eritromicina, moxifloxacina);
- Alguns anti-histamínicos.

Foram reportados casos de gravidezes não planeadas em doentes que tomaram contraceptivos orais e venlafaxina. Ainda não é claro se estas gravidezes foram resultado da combinação com a venlafaxina. Informe o seu médico se estiver a tomar contraceptivos orais.

Os medicamentos seguintes podem também interagir com Zaredrop e devem ser usados com precaução. É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico no caso de estar a tomar medicamentos que contêm:

- Cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos)
- Claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infeções)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usados para tratar infeções por HIV)
- Haloperidol, risperidona, diazepam ou imipramina (para tratar problemas psiquiátricos)
- Metoprolol (um bloqueador beta para tratar problemas de tensão arterial elevada e do coração)

Zaredrop com alimentos, bebidas e álcool

Zaredrop deve ser tomado com alimentos e a solução deve ser diluída com água antes da administração (ver secção 3 "COMO TOMAR ZAREDROP").

Deve evitar tomar bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar Zaredrop.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá tomar Zaredrop apenas depois de discutir com o seu médico os benefícios potenciais e os riscos potenciais para o feto.

Certifique-se que o seu médico e/ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica sabem que está a tomar Zaredrop. Quando tomados durante a gravidez, fármacos semelhantes (ISRSs) podem aumentar o risco de uma situação grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

Se está a tomar este medicamento durante a gravidez, para além de problemas com a respiração, o seu bebé pode apresentar outros sintomas após o parto, tais como dificuldade na alimentação.

Além disso, os seguintes sintomas podem ser observados: irritabilidade, tremor, fraco tónus muscular, choro persistente, e dificuldade em dormir. Na maioria dos casos, estas complicações são observadas imediatamente ou nas 24 horas após o parto.

Se o seu bebé apresenta estes sintomas depois do nascimento e se está preocupada, deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem que serão capazes de a aconselhar.

Zaredrop passa para o leite materno. Existe um risco de poder afetar o bebé, podendo causar sintomas como choro, irritabilidade e padrões de sono anormais. Sintomas correlacionados com a descontinuação da venlafaxina podem também ocorrer após parar com a amamentação. Assim, deverá discutir o assunto com o seu

médico que decidirá se deve interromper a amamentação ou o tratamento com Zaredrop.

Se tomar Zaredrop próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Zaredrop, para que a possam aconselhar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize quaisquer instrumentos ou máquinas até saber como Zaredrop o afeta.

Zaredrop contém sorbitol.

Este medicamento contém 300 mg de sorbitol em cada ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Zaredrop contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Este medicamento contém 1 mg de sal de benzoato em cada ml.

Zaredrop contém etanol.

Este medicamento contém 15.8 mg/ml de etanol (agente aromatizante de anis) que é equivalente a 1.58% m/v de etanol. A quantidade de 1 ml de Zaredrop é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

### 3. COMO TOMAR ZAREDROP

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O frasco é equipado por uma seringa-adaptador graduada e selado com um fecho com rosca resistente à abertura por crianças.

0,5 ml de solução equivalem a 37,5 mg de venlafaxina base livre.

Para retirar a dose prescrita de solução, a seringa deve ser inserida no adaptador.

Mantendo a seringa no frasco, vire o frasco para baixo.

Puxe lentamente para trás o êmbolo e retire a dose prescrita.

Remova as bolhas de ar batendo suavemente no corpo da seringa e empurre lentamente o êmbolo para eliminar o ar.

A dose recomendada para o tratamento da depressão é de 75 mg por dia em doses repartidas, duas vezes ao dia. A dose pode ser aumentada, gradualmente, pelo seu médico e, se necessário pode atingir uma dose máxima de 375 mg por dia no caso de depressão.

Tome Zaredrop aproximadamente à mesma hora do dia, de manhã ou de noite.

Zaredrop deve ser tomado com alimentos.  
A solução tem de ser diluída em água antes de tomar.  
Para uso oral.

Se sofrer de problemas de fígado ou de rim, fale com o seu médico, uma vez que a dose de Zaredrop poderá ter de ser ajustada.

Não interrompa o tratamento com Zaredrop sem falar com o seu médico (ver secção "Se parar de tomar Zaredrop").

Se tomar mais Zaredrop do que deveria  
Caso tenha tomado uma quantidade de Zaredrop mais elevada do que a prescrita pelo seu médico, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Os sintomas de uma possível sobredosagem podem incluir ritmo cardíaco acelerado, alterações do nível de alerta (desde sonolência ao coma), visão embaçada, convulsões ou desmaios, e vômitos.

Caso se tenha esquecido de tomar Zaredrop  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome essa dose logo que se lembrar. Contudo, se já for altura de tomar a dose seguinte, não tome a dose esquecida e tome uma dose como normalmente. Não tome mais do que a quantidade de Zaredrop diária que lhe foi prescrita num dia.

Se parar de tomar Zaredrop  
Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. Se o seu médico pensa que não necessita de continuar a tomar Zaredrop, poderá pedir-lhe para reduzir a dose lentamente antes de parar o tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis nos indivíduos que param de tomar Zaredrop, especialmente quando Zaredrop é interrompido subitamente ou a dose é reduzida demasiado rapidamente. Algumas pessoas podem sentir sintomas tais como pensamentos suicidas, agressividade, fadiga, tonturas, vertigens, dor de cabeça, perturbações do sono, pesadelos, secura de boca, perda de apetite, náuseas e/ou vômitos, tremores, diarreia, nervosismo, agitação, confusão, zumbidos nos ouvidos, sensação de formigueiro ou raramente de choque elétrico, fraqueza, sudorese, convulsões ou sintomas gripais, problemas relacionados com a visão e aumento da tensão arterial (o que pode causar dor de cabeça, tonturas, zumbidos no ouvidos, transpiração, etc).  
O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de suspender gradualmente o tratamento com Zaredrop. Isto pode demorar desde várias semanas a meses. Em alguns doentes, a suspensão poderá ter de decorrer muito gradualmente, durante vários meses ou períodos ainda mais longos. No caso de sentir algum destes sintomas ou outros sintomas que o deixam preocupado, peça aconselhamento adicional ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

No caso de sentir qualquer dos efeitos seguintes, não continue a tomar Zaredrop. Contacte imediatamente o seu médico, ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço da face, boca, língua, garganta, mãos ou pés, e/ou erupção na pele com manchas elevadas e comichão (urticária), dificuldade em engolir ou respirar.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Aperto no peito, respiração ruidosa, dificuldades em engolir ou respirar;
- Sentir-se nervoso ou ansioso, tontura, sensação de latejar, vermelhidão repentina da pele e/ou uma sensação de calor;
- Erupção grave na pele, comichão ou urticária (manchas elevadas da pele de cor vermelha ou pálida frequentemente acompanhadas de comichão);
- Sinais e sintomas da síndrome serotoninérgica podem incluir agitação, alucinações, descoordenação, ritmo cardíaco acelerado, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na tensão arterial, reflexos muito reativos, diarreia, coma, náuseas, vômitos.

Na sua forma mais grave, a síndrome serotoninérgica pode assemelhar-se à Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). Os sinais e sintomas da SNM podem incluir uma associação de febre, batimento cardíaco acelerado, transpiração, rigidez muscular grave, confusão, aumento das enzimas musculares (determinado por exame ao sangue).

- Sinais de infeção, tais como temperatura alta, arrepios, calafrios, dor de cabeça, transpiração, sintomas semelhantes aos da gripe. Estes sintomas podem ser causados por uma doença do sangue que provoca um aumento do risco de infeção.
- Erupção grave da pele, que pode originar uma reação grave de formação de bolhas e de exfoliação da pele.
- Dor, hipersensibilidade ou fraqueza musculares inexplicáveis. Pode ser um sinal de rabdomiólise.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sinais e sintomas de uma condição chamada "cardiomiopatia induzida pelo stress" que pode incluir dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaios, batimento cardíaco irregular.

Outros efeitos indesejáveis que devem ser comunicados ao seu médico incluem (a frequência destes efeitos indesejáveis está incluída na lista abaixo "Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer"):

- Tosse, respiração ruidosa, falta de ar e temperaturas elevadas;
- Fezes escuras (cor de carvão) ou sangue nas fezes;
- Pele ou olhos amarelados, comichão ou urina escura, que podem ser sintomas de inflamação no fígado (hepatite);
- Problemas do coração, tais como ritmo cardíaco acelerado ou irregular, aumento da tensão arterial;
- Problemas dos olhos, tais como visão embaçada e pupilas dilatadas;
- Problemas de nervos, tais como tonturas, sensação de formigueiro, perturbações dos movimentos (espasmos ou rigidez musculares), convulsões ou desmaios;



- Problemas psiquiátricos, tais como hiperatividade e euforia (uma sensação de grande excitação);
- Efeitos da interrupção do tratamento (ver secção "Como tomar Zaredrop", "Se parar de tomar Zaredrop");
- Hemorragia prolongada – se se cortar ou magoar, a hemorragia poderá levar um pouco mais de tempo a parar.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Tonturas; dor de cabeça; sonolência
- Insónia
- Náuseas; boca seca; obstipação
- Suores (incluindo suores noturnos).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Diminuição do apetite;
- Confusão; sentimento de estar separado de si mesmo; ausência de orgasmo; diminuição da libido;
- Agitação, nervosismo; sonhos anómalos;
- Tremor; sensação de agitação ou incapacidade de se sentar ou de permanecer em repouso, sensação de formigueiro; alteração do paladar; aumento do tónus muscular;
- Perturbações visuais, incluindo visão enevoada, pupilas dilatadas, incapacidade ocular de mudar automaticamente a focagem de objetos à distância para objetos ao perto;
- Zumbido nos ouvidos (acufenos);
- Batimento cardíaco alterado; palpitações;
- Aumento da tensão arterial; rubor;
- Falta de ar; bocejos;
- Vômitos; diarreia;
- Erupção na pele ligeira; comichão
- Aumento da frequência da micção; incapacidade de urinar; dificuldades em urinar;
- Irregularidades menstruais tais como aumento da hemorragia ou hemorragia aumentada e irregular; alterações da ejaculação/orgasmo (homens); disfunção erétil (impotência);
- Fraqueza (astenia); fadiga; arrepios;- Aumento do colesterol;
- Aumento de peso, diminuição de peso;
- Sonolência.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Alucinações; sentimento de estar separado da realidade; alterações do orgasmo; ausência de sentimentos ou emoções; sentimento de grande excitação; ranger dos dentes;
- Atividade excessiva, pensamentos acelerados e diminuição da necessidade de dormir (mania)
- Desmaio; movimentos involuntários dos músculos; problemas de coordenação e equilíbrio
- Sentir tonturas (em particular, quando se levanta demasiado depressa); diminuição da tensão arterial
- Vomitar sangue; fezes cor de carvão ou sangue nas fezes, o que pode ser sinal de hemorragia interna;

- Sensibilidade à luz do sol; nódoas negras; perda de cabelo anómala;
- Incapacidade de controlar a urina;
- Rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos
- Alterações ligeiras dos resultados dos testes das enzimas do fígado no sangue

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Convulsões ou desmaios;
- Tosse, respiração ruidosa e falta de ar que podem ser acompanhadas de temperatura elevada
- Desorientação e confusão frequentemente acompanhadas de alucinações (delírio)
- Ingestão excessiva de água (conhecida como síndrome da secreção inadequada de hormona antidiurética)
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Dor grave nos olhos e visão diminuída ou enevoada
- Batimento cardíaco anómalo, rápido ou irregular, que pode levar a desmaios
- Dor abdominal ou de costas graves (podendo ser indicativas de problemas graves do intestino, fígado ou pâncreas)
- Comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura ou sintomas gripais, que podem ser sintomas de inflamação do fígado (hepatite)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Hemorragia prolongada, que pode ser um sinal de número reduzido de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hematomas ou hemorragias
- Produção anómala de leite
- Hemorragia inesperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou aparecimento de nódoas negras inesperadas ou derrame de vasos sanguíneos (derrame das veias)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ideação suicida e comportamentos suicidas; foram notificados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com venlafaxina, ou logo após interrupção do tratamento (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Zaredrop");
- Agressividade;
- Vertigens;
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez, amamentação e fertilidade" na secção 2 para mais informações

Zaredrop pode causar efeitos indesejáveis de que não se dá conta, tais como aumentos da tensão arterial ou ritmo cardíaco anómalo; alterações ligeiras nos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, sódio ou colesterol. Mais raramente, Zaredrop pode diminuir a função das plaquetas no sangue, levando a um aumento do risco de nódoas negras e hemorragias. Assim, o seu médico poderá pedir para fazer ocasionalmente, análises de sangue, em particular se está a fazer tratamento com Zaredrop durante um período prolongado.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. COMO CONSERVAR ZAREDROP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem e manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Após a primeira abertura, a solução tem uma validade de 120 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zaredrop

A substância ativa é o cloridrato de venlafaxina. Cada ml de solução oral contém 84.86 mg de cloridrato de venlafaxina equivalente a 75 mg de venlafaxina.

Os outros componentes são:

Sorbitol líquido E420, sacarina sódica E954, benzoato de sódio E211, aroma de anis (anetol, água, etanol), hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado e água purificada.

Qual o aspeto de Zaredrop e conteúdo da embalagem

Zaredrop apresenta-se como uma solução límpida sem cor ou ligeiramente amarelada. É acondicionada em frascos contendo 60 ml de solução com uma seringa-adaptador e uma seringa graduada para administração do medicamento.

APROVADO EM  
28-02-2022  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda  
Rua Dom António Ribeiro, nº 9  
1495-049 Algés  
Portugal

Fabricante:

Italfarmaco S.A.  
28108 Alcobendas (Madrid) (E)  
San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas  
Tel: +34.916572323  
Fax: +34.916572361  
E-mail: info@italfarmaco.sp

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Espanha: Zaredrop 75 mg/ml solución oral  
Grécia: Zaredrop 75 mg/ml πόσιμο διάλυμα  
Itália: Zaredrop 75 mg/ml soluzione orale

Este folheto foi revisto pela última vez em