

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Zaredrop 75 mg/ml roztwór doustny

Wenlafaksyny chlorowodorek

#### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości..
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Zaredrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaredrop
3. Jak stosować lek Zaredrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zaredrop
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK ZAREDROP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Zaredrop jest lekiem przeciwdepresyjnym, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI). Leki z tej grupy stosowane są w leczeniu depresji oraz innych chorób takich jak zaburzenia lękowe. Uważa się, że u ludzi w stanie depresji i (lub) lęku występuje mniejsze stężenie serotoniny i noradrenaliny w mózgu. Mechanizm działania leków przeciwdepresyjnych nie jest do końca poznany, ale mogą one pomóc poprzez zwiększenie stężenia serotoniny i noradrenaliny w mózgu.

Zaredrop stosuje się w leczeniu depresji u osób dorosłych. Aby pacjent poczuł się lepiej, ważne jest, żeby leczenie depresji przebiegało we właściwy sposób. W przypadku nie podjęcia leczenia stan pacjenta może nie poprawić się, ulec pogorszeniu i będzie znacznie trudniejszy do leczenia.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZAREDROP**

#### **Kiedy nie stosować leku Zaredrop**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na wenlafaksynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zaredrop (patrz punkt 6)
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni jakiegokolwiek lek z grupy nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) stosowany w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona. Przyjmowanie nieodwracalnych IMAO równocześnie z innymi lekami, w tym z lekiem Zaredrop, może spowodować ciężkie lub nawet zagrażające życiu działania niepożądane. Również, przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek leku z grupy IMAO, pacjent powinien odczekać co najmniej 7 dni od zaprzestania przyjmowania leku Zaredrop (patrz także punkt „Zespół serotoninowy” oraz „Stosowanie innych leków”).

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zaredrop**

- Jeżeli pacjent stosuje inne leki, które przyjmowane jednocześnie z lekiem Zaredrop mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (patrz punkt „Stosowanie innych leków”).
- Jeżeli u pacjenta występują choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości wysokie ciśnienie krwi.

- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości choroby serca.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości napady drgawek (padaczka).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiło w przeszłości zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Jeżeli pacjent ma skłonność do powstawania siniaków lub do krwawień (zaburzenia krwawienia w przeszłości), bądź jeżeli przyjmuje inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawień.
- W przypadku wysokiego stężenia cholesterolu.
- Jeżeli u pacjenta lub kogokolwiek z jego rodziny wystąpiły w przeszłości epizody manii lub zaburzeń dwubiegunowych (uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii).
- Jeżeli u pacjenta wystąpiły w przeszłości zachowania agresywne.
- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Zaredrop może spowodować wystąpienie uczucia niepokoju lub niezdolności do usiedzenia lub ustania w miejscu. W przypadku wystąpienia takich objawów należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Zaredrop, jeśli którykolwiek z wymienionych przypadków dotyczy pacjenta.

#### Myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Takie objawy mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te potrzebują czasu aby zacząć działać, zazwyczaj 2 tygodnie, czasami więcej.

Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia.
- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może również poprosić ich o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

#### Suchość w ustach

Suchość w ustach jest zgłaszana przez 10% pacjentów leczonych wenlafaksyną. Może to powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia próchnicy. Należy więc szczególnie zadbać o higienę jamy ustnej.

#### Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Lek Zaredrop nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że pacjenci w wieku poniżej 18 lat, którzy przyjmują leki z tej grupy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze oraz wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Zaredrop pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeżeli uzna, że będzie to dla nich korzystne. Jeśli lekarz przepisał lek Zaredrop pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza, aby to przedyskutować. Należy poinformować lekarza jeśli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi lub nasili się u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Zaredrop. Dotychczas nie wykazano również długoterminowych skutków i bezpieczeństwa stosowania leku dotyczącego wpływu na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój funkcji poznawczych i behawioralnych w tej grupie wiekowej.

## **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję o ewentualnym stosowaniu leku Zaredrop z innymi lekami. Nie należy zaczynać ani przerwać stosowania innych leków, w tym leków dostępnych bez recepty, leków naturalnych lub ziołowych, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

- Inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona (IMAO; patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zaredrop”) k k
- Tryptany (substancje stosowane w migrenowych bólach głowy)
- Zespół serotoninowy, stan potencjalnego zagrożenia życia (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), może wystąpić podczas leczenia wenlafaksyną, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania innych leków, takich jak tryptany.
- Leki stosowane w depresji np. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (ang. SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki zawierające lit.
- Leki zawierające linezolid, antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń)
- Leki zawierające moklobemid, odwracalny IMAO (stosowane w leczeniu depresji)
- Leki zawierające sybutraminę (stosowane w odchudzaniu)
- Leki zawierające tramadol (leki przeciwbólowe)
- Leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (nazwa łacińska *Hypericum perforatum*, środki pochodzenia naturalnego lub ziołowego stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Leki zawierające tryptofan (stosowane w problemach ze snem i w depresji)

Objawy podmiotowe i przedmiotowe zespołu serotoninowego mogą obejmować kombinację następujących symptomów: niepokój ruchowy, halucynacje, utrata koordynacji ruchowej, przyspieszone tętno, podwyższona temperatura ciała, szybkie zmiany ciśnienia krwi, nadreaktywność, biegunka, śpiączka, nudności, wymioty. W przypadku podejrzenia wystąpienia zespołu serotoninowego należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Poniżej wymienione leki mogą również wchodzić w interakcje z lekiem Zaredrop i dlatego należy stosować je z ostrożnością. Szczególnie ważne jest powiadomienie lekarza jeżeli pacjent zażywa leki zawierające:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- Haloperydol lub rysperydon (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- Metoprolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia i chorób serca)

## **Stosowanie leku Zaredrop z jedzeniem i pićm**

Lek Zaredrop należy przyjmować z jedzeniem a roztwór powinien zostać rozpuszczony w wodzie przed zastosowaniem (patrz punkt 3 „JAK STOSOWAĆ ZAREDROP”).

W trakcie terapii lekiem Zaredrop należy unikać spożywania alkoholu.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentki, będące w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem. Lek Zaredrop należy stosować tylko po przedyskutowaniu z lekarzem potencjalnych korzyści i potencjalnego ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Jeżeli pacjentka przyjmuje lek Zaredrop w okresie ciąży należy poinformować o tym lekarza i (lub) położną, gdyż po urodzeniu u dziecka mogą wystąpić pewne objawy. Objawy te zazwyczaj występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Obejmują one nieprawidłowe przyswajanie pokarmu oraz trudności w oddychaniu. Jeśli pacjentka jest zaniepokojona z powodu wystąpienia takich objawów u noworodka po urodzeniu, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą w stanie udzielić właściwej rady.

Lek Zaredrop przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Istnieje ryzyko wpływu na dziecko. Dlatego należy przedyskutować tę kwestię z lekarzem, który podejmie decyzję czy zaprzestać karmienia piersią, czy przerwać terapię lekiem Zaredrop.

Należy upewnić się, że lekarz i (lub) położna wiedzą o stosowaniu leku Zaredrop. Stosowanie w czasie ciąży podobnych leków (SSRI) może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego powikłania u dziecka, zwanego przewlekłym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującego przyspieszenie oddechu i sinienie. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, należy natychmiast poinformować położną lub

lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu poznania wpływu leku Zaredrop na organizm pacjenta.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zaredrop**

Ten lek zawiera sorbitol, który jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ZAREDROP**

Lek Zaredrop należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Butelka wyposażona jest w łącznik do strzykawki z podziałką i szczelnie zamknięta nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

0,5 ml roztworu odpowiada 37,5 mg wenlafaksyny.

W celu nabrania przepisanej dawki roztworu, strzykawkę należy wcisnąć w otwór łącznika.

Trzymając strzykawkę dociśniętą do butelki, obrócić butelkę do góry nogami.

Powoli odciągnąć tłok i nabrać przepisaną dawkę.

Usunąć pęcherzyki powietrza pukając w korpus strzykawki, a następnie delikatnie przycisnąć tłok, usuwając powietrze.

Zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 75 mg na dobę w dawkach podzielonych, podawana 2 razy dziennie. Dawka ta może być stopniowo zwiększana przez lekarza, jeśli jest to konieczne, nawet do dawki maksymalnej tj. 375 mg na dobę w leczeniu depresji.

Lek Zaredrop należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze, rano i wieczorem.

Lek Zaredrop należy przyjmować z jedzeniem.

Roztwór należy rozpuścić w wodzie przez zastosowaniem.

Należy poinformować lekarza o występujących problemach z wątrobą lub nerkami ponieważ może zaistnieć potrzeba zmiany dawki leku Zaredrop.

Nie należy przerywać stosowania leku Zaredrop bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Zaredrop”).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zaredrop**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Zaredrop należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy możliwego przedawkowania mogą obejmować przyspieszoną akcję serca, zaburzenia świadomości (od senności do śpiączki), zaburzenia widzenia, drgawki oraz wymioty.

### **Pominięcie zastosowania leku Zaredrop**

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć tylko jedną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować większej dawki w ciągu jednego dnia, niż dzienna dawka leku Zaredrop przepisana przez lekarza.

### **Przerwanie stosowania Zaredrop**

Nie należy przerywać leczenia, ani zmniejszać dawki leku, bez konsultacji z lekarzem, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Jeżeli lekarz uzna, że można odstawić lek Zaredrop, zaleci mu stopniowe zmniejszanie dawki, przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. U pacjentów odstawiających lek Zaredrop, zwłaszcza w przypadku nagłego przerwania leczenia lub zbyt szybkiego zmniejszania dawki, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak uczucie zmęczenia, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, ból głowy, bezsenność, koszmary senne, suchość w ustach, utrata apetytu, nudności, biegunka, nerwowość, pobudzenie, dezorientacja, dzwonienie w uszach, mrowienie lub drętwienie, dreszcze, osłabienie, pocenie się, drgawki lub objawy grypopodobne.

Lekarz udzieli porady w jaki sposób należy stopniowo odstawić lek Zaredrop. Jeżeli wystąpi

którykolwiek z wymienionych objawów lub inne objawy, które są uciążliwe dla pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Zaredrop może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast odstawić lek Zaredrop oraz skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- Ucisk w klatce piersiowej, świsty, trudności w przełykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, rąk lub stóp.
- Uczucie nerwowości lub niepokoju, zawroty głowy, uczucie pulsowania, nagłe czerwienienie skóry i (lub) uczucie ciepła.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (obrzęk o czerwonym lub bladym zabarwieniu, któremu często towarzyszy świąd).

##### Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, konieczna może być natychmiastowa pomoc lekarska:

- Zaburzenia pracy serca, takie jak przyspieszone lub nieregularne tętno, podwyższone ciśnienie krwi.
- Zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie, rozszerzone źrenice.
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak zawroty głowy, uczucie mrowienia, zaburzenia koordynacji ruchów, napady padaczkowe lub drgawki.
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna ruchliwość i euforia (uczucie nadmiernej ekscytacji).
- Objawy odstawienne leku, (patrz punkty „Jak stosować lek Zaredrop”, „Przerwanie stosowania leku Zaredrop”).

##### Pełny wykaz działań niepożądanych

Poniżej wymieniono częstość (prawdopodobieństwo) występowania działań niepożądanych:

Bardzo często	występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów
Często	występujące u 1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często	występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000
Rzadko	występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000
Nie znana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Zaburzenia krwi**

*Niezbyt często:* siniaki; czarne smoliste stolce (kał) lub krew w stolcu, które mogą być oznaką wewnętrznego krwawienia

*Częstość nie znana:* zmniejszona liczba płytek we krwi prowadząca do zwiększonego ryzyka siniaków lub krwawień; zaburzenia krwi, które mogą prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia

- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

*Często:* zmniejszenie masy ciała; zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi

*Niezbyt często:* zwiększenie masy ciała

*Częstość nie znana:* niewielkie zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi; zmniejszenie stężenia sodu we krwi; swędzenie, zażółcenie kolor skóry lub oczu; ciemny kolor moczu ,objawy grypopodobne – są to objawy zapalenia wątroby (żółtaczką); dezorientacja, nadmierne zatrzymanie wody (ang. SIADH); nieprawidłowe wydzielanie mleka u kobiet

- **Zaburzenia układu nerwowego**

*Bardzo często:* suchość w ustach; ból głowy

*Często:* niezwykle sny; zmniejszenie popędu płciowego; zawroty głowy; zwiększenie napięcia mięśniowego; bezsenność; nerwowość; mrowienie; uspokojenie; drzenie; dezorientacja; uczucie odseparowania (lub braku zaangażowania) od samego siebie i od rzeczywistości

*Niezbyt często:* apatia; omamy; mimowolne skurcze mięśni; pobudzenie; zaburzenia koordynacji i równowagi

*Rzadko:* uczucie niepokoju lub niezdolność do usiedzenia lub ustania w miejscu; drgawki; uczucie nadmiernego pobudzenia lub euforii

*Częstość nie znana:* zawroty głowy; agresja; wysoka gorączka ze sztywnością mięśni, dezorientacja lub pobudzenie i pocenie się lub urywane ruchy mięśni, których nie można kontrolować, mogą być objawami poważnego schorzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym; uczucie euforii lub nadmiernej ekscytacji, ospałość, utrzymujące się szybkie ruch gałki ocznej, niezręczność, niepokój, uczucie bycia pijanym, pocenie się lub sztywność mięśni, które są objawami zespołu serotoninowego; dezorientacja i splątanie z często występującymi omamami (majaczenie); sztywność, skurcze i niekontrolowane ruchy mięśni; myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.

- **Zaburzenia wzroku i słuchu**

*Często:* zamazane widzenie

*Niezbyt często:* zaburzenia smaku; dzwonienie w uszach (szum uszny)

*Częstość nie znana:* ciężki ból oka oraz zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie

- **Zaburzenia pracy serca lub krążenia**

*Często:* zwiększenie ciśnienia krwi; nagłe zaczerwienienie; kołatanie serca

*Niezbyt często:* zawroty głowy (zwłaszcza przy zbyt szybkim wstawaniu), omdlenie, przyspieszenie czynności serca

*Częstość nie znana:* obniżenie ciśnienia krwi; nieprawidłowa, przyspieszona lub nieregularna akcja serca, która może spowodować omdlenie

- **Zaburzenia oddychania**

*Często:* ziewanie

*Częstość nie znana:* kaszel, świzczenie, skrócenie oddechu i wysoka temperatura, które są objawami zapalenia płuc związanego ze zwiększeniem liczby białych krwinek we krwi (eozynofilia płucna)

- **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Bardzo często:* nudności

*Często:* zmniejszenie łaknienia; zaparcia; wymioty

*Niezbyt często:* zgrzytanie zębami; biegunka

*Częstość nie znana:* ciężkie bóle brzucha lub pleców (które mogą wskazywać na ciężkie problemy jelit, wątroby lub trzustki)

- **Zaburzenia skóry**

*Bardzo często:* pocenie się (w tym poty nocne)

*Niezbyt często:* wysypka; nadmierna utrata włosów

*Częstość nie znana:* wysypka skórna mogąca prowadzić do powstawania pęcherzy i złuszczenia skóry; swędzenie; łagodna wysypka

- **Zaburzenia mięśniowe**

*Częstość nie znana:* niewyjaśnione bóle mięśni, tkliwość lub osłabienie (rabdomioliza)

- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

*Często:* problemy z oddawaniem moczu; zwiększona częstość oddawania moczu

*Niezbyt często:* niezdolność do oddawania moczu

*Rzadko:* nietrzymanie moczu

- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**

*Często:* zaburzenia wytrysku /orgazmu (mężczyźni); brak orgazmu; zaburzenia erekcji (impotencja); nieregularne miesiączkowanie takie jak nasilone krwawienie lub częstsze nieregularne krwawienia

*Niezbyt często:* zaburzenia orgazmu (kobiety)

- **Ogólne**

*Często:* osłabienie (astenia); dreszcze

*Niezbyt często:* nadwrażliwość na światło; obrzęki skóry, tkanki podskórnej, błon śluzowych i tkanek podśluzówkowych

*Częstość nie znana:* opuchnięcie twarzy lub języka, skrócenie oddechu lub trudności z

oddychaniem, często z wysypką skórą (mogą wskazywać na ciężką reakcję alergiczną)

Lek Zaredrop może czasami powodować działania niepożądane, z których pacjent nie będzie zdawał sobie sprawy, takie jak wzrost ciśnienia krwi lub nieprawidłowa czynność serca; niewielkie zmiany stężenia enzymów wątrobowych, sodu lub cholesterolu we krwi. W jeszcze rzadszych przypadkach, lek Zaredrop może zaburzać czynność płytek krwi, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wybroczyn lub krwawień. W związku z tym, lekarz może zalecić badanie krwi co pewien czas, zwłaszcza w przypadku długotrwałego leczenia lekiem Zaredrop.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ZAREDROP

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
  - Nie stosować leku Zaredrop po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Exp. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i trzymać butelkę w opakowaniu zewnętrznym. Okres ważności roztworu po pierwszym otwarciu wynosi 120 dni. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Zaredrop

Substancją czynną leku jest chlorowodorek wenlafaksyny. 1 ml roztworu zawiera 84,86 mg chlorowodoru wenlafaksyny, co odpowiada 75 mg wenlafaksyny.

Ponadto lek zawiera:

Sorbitol ciekły, niekryształizujący, sacharyna sodowa, sodu benzoesan (E 211), aromat anyżowy (anetol, woda, etanol), sodu wodorotlenek, kwas solny stężony oraz woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Zaredrop i co zawiera opakowanie

Lek Zaredrop to klarowny i bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór. Jest dostępny w butelce zawierającej 60 ml roztworu z łącznikiem do strzykawki i strzykawką z podziałką, służącą do podawania leku.

### Podmiot odpowiedzialny

ITF Pharma Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

Duna u. 1

1056 Budapeszt

Węgry

### Wytwórca

Italfarmaco S.A.

C/ San Rafael 3, Polig. Industrial de Alcobendas

Alcobendas 28108 Madrid

Hiszpania

Tel: +34.916572323

Fax: +34. 916572361

E-mail: [info@italfarmaco.sp](mailto:info@italfarmaco.sp)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Data zatwierdzenia ulotki {MM/YYYY}.**