

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten****Venlafaxin +pharma 75 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Venlafaxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Venlafaxin +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin +pharma beachten?
3. Wie ist Venlafaxin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Venlafaxin +pharma und wofür wird es angewendet?**

Venlafaxin +pharma ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depressionen und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin +pharma ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin +pharma ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter der folgenden Angsterkrankung leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin +pharma beachten?****Venlafaxin +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin +pharma kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin +pharma mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Einnahme von Venlafaxin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in dem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin +pharma einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin +pharma das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Schluck-, Magen- oder Darmerkrankung haben, die Ihre Schluckfähigkeit oder den Nahrungstransport bei normaler Darmbewegung vermindert.
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzrhythmusstörungen aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Krampfanfälle aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z.B. Warfarin (angewendet zur Vorbeugung von Blutgerinnseln).
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen.
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat.
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist.

Venlafaxin +pharma kann während der ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn dies bei Ihnen auftritt.

**Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen**, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert haben, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

**Mundtrockenheit:**

Über Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnverlust (Karies) erhöhen. Achten Sie daher besonders auf Ihre Zahnhygiene.

**Diabetes:**

Ihr Blutzuckerspiegel kann sich durch Venlafaxin +pharma ändern. Daher kann eine Anpassung der Dosis Ihres Antidiabetikums notwendig werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Venlafaxin +pharma soll normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch (Versuch, sich das Leben zu nehmen), suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin +pharma einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von diesem Arzneimittel in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive (geistige) Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Venlafaxin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Venlafaxin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

- Monoaminoxidasehemmer, die zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin +pharma eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin +pharma beachten?“).
- Serotonin-Syndrom:  
Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können unter Behandlung mit Venlafaxin +pharma auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden zur Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Hustenanfällen angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit oder starker Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung von erhöhten Werten von Methämoglobin im Blut verwendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch „Hypericum perforatum“ genanntes

Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)

- Präparate, die Tryptophan enthalten (werden zur Behandlung von Schlafbeschwerden und Depression angewendet)
- Antipsychotika (werden zur Behandlung von Symptomen wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnliches Misstrauen, unklare Gedankengänge und In-sich-gekehrt-sein, angewendet)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten:

Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und Anstieg von Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

**Teilen Sie unverzüglich Ihrem Arzt mit oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.**

Bei Patienten, die orale Kontrazeptiva zugleich mit Venlafaxin einnahmen, wurde von Fällen von ungewollter Schwangerschaft berichtet. Es ist nicht bekannt, ob diese Schwangerschaften auf die Kombination mit Venlafaxin zurückzuführen waren.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Beispiele dafür schließen folgende Arzneimittel ein:

- Antiarrhythmika wie z.B. Quinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie z.B. Thioridazin (siehe auch oben unter Serotonin-Syndrom)
- Antibiotika wie z.B. Erythromycin und Moxifloxacin (werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet)
- Antihistaminika (werden zur Behandlung von Allergien angewendet)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin +pharma wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

### **Einnahme von Venlafaxin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin +pharma sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin +pharma einzunehmen?“).

Meiden Sie den Genuss von Alkohol, während Sie Venlafaxin +pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt

oder Apotheker um Rat. Nehmen Sie Venlafaxin +pharma nur ein, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin +pharma einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – SSRI) das Risiko für eine schwerwiegende Komplikation – der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) – bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung, und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind Derartiges beobachten.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Kind nach der Geburt zusätzlich zu Atemschwierigkeiten auch andere Beschwerden, wie Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, haben. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welche Ihnen Rat geben können.

Venlafaxin +pharma geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko für eine Wirkung auf das Kind. Besprechen Sie daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin +pharma bei Ihnen wirkt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin +pharma**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Venlafaxin +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen.

Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin +pharma jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Tabletten müssen ganz, mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Nehmen Sie Venlafaxin +pharma mit den Mahlzeiten ein.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von Venlafaxin +pharma erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt aufzusuchen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma abbrechen“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krampfanfälle und Erbrechen einschließen.

**Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen Sie nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin +pharma ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma abbrechen**

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin +pharma nicht mehr benötigen, wird er Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin beenden, vor allem, wenn Venlafaxin plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, dem Gefühl, dass sich alles um Sie dreht oder bewegt (Schwindel), Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin +pharma schrittweise beenden. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie nach Einnahme von Venlafaxin +pharma eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen. Da die Tablette Ihren gesamten Verdauungstrakt durchwandert, wird Venlafaxin langsam freigesetzt. Die Tablettenhülle wird nicht aufgelöst und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Ihre Venlafaxindosis wurde aufgenommen, auch wenn Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen können.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- Starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen. In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom

(NMS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und vermehrten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

Andere Nebenwirkungen, **die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten**, beinhalten:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, welche Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen, Krampfanfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt)
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin +pharma einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin +pharma abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

#### **Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen:**

##### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

##### **Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)**

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit, Gefühl von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Traum inhalte
- Gedämpftheit, Benommenheit, Zittern, Kribbeln (Ameisenlaufen), erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen mit verschwommen Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Erröten
- Gähnen
- Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion, Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie), Schläfrigkeit, Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

##### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)**

- Halluzinationen, Gefühl von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, Unruhe, Orgasmusstörungen (bei der Frau), Teilnahmslosigkeit, Gefühl übererregt oder euphorisch zu sein, Zähneknirschen
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen, Ohnmachtsanfälle, unwillkürliche Muskelbewegungen, beeinträchtigte Koordination und Balance, Geschmacksveränderungen
- Rascher Herzschlag, Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen)

- Kurzatmigkeit
- Bluterbrechen, schwarzer, teeriger Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen für eine innere Blutung sein kann
- Allgemeines Anschwellen der Haut, besonders des Gesichtes, des Mundes, der Zunge, der Halsgegend oder der Hände und Füße und/oder ein erhebender juckender Hautausschlag kann auftreten (Nesselsucht), Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), Ausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhaltung
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

**Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)**

- Krampfanfälle
- Inkontinenz (unfreiwilliger Harnverlust)
- Überaktivität, rasende Gedanken und das Gefühl wenig Schlaf zu brauchen (Manie)

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Abnahme der Blutplättchenanzahl, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten, Erkrankungen des Blutes, welche das Infektionsrisiko erhöhen können
- Geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerte Natrium-Blutspiegel
- Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen: es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin +pharma beachten?“)
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium), Aggression
- Erhöhte Körpertemperatur mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können; dies können Symptome eines ernst zu nehmenden Zustands, bekannt als malignes neuroleptisches Syndrom, sein; euphorische Stimmung, Schläfrigkeit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, welche Symptome eines Serotonin-Syndroms sind
- Steifheit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Blutdruckabfall, abnorme, schnelle oder unregelmäßige Herzrhythmus, was zu Ohnmacht führen kann
- Unerklärliche Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Ader oder Vene)
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur, welche Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis), geringe Änderungen der Leberenzym-Blutwerte
- Hautausschlag, der zu starker Blasenbildung und Hautabschälung führen kann; Juckreiz; milder Ausschlag
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- Abnorme Milchbildung

Venlafaxin +pharma verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z.B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte

oder Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin +pharma die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse und Blutungen führen. Daher kann es sein, dass Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen möchte, vor allem wenn Sie Venlafaxin +pharma über längere Zeit einnehmen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Venlafaxin +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen, die Temperatur betreffend, erforderlich.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Kunststoffflasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Venlafaxin +pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Retardtablette enthält 75 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mannitol (E421), Povidon K-90, Macrogol 400, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Beschichtung: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Triacetin.

#### **Wie Venlafaxin +pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Venlafaxin +pharma 75 mg Retardtabletten: 7,5 mm, runde, beidseitig gewölbte, weiße Tabletten.

Venlafaxin +pharma 75 mg Retardtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 und 500 Tabletten und in Kunststoffflaschen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, ÖSTERREICH

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), SPANIEN

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|              |   |
|--------------|---|
| Schweden:    | Venlafaxin AGP 75 mg depottabletter                       |
| Deutschland: | Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Retardtabletten               |
| Dänemark:    | Duofaxin  |
| Spanien:     | Zarelis retard 75 mg comprimidos de liberación prolongada |
| Finnland:    | Venlafaxine AGP 75 mg depottabletit                       |
| Ungarn:      | Faxiprol 75 mg retard tableta                             |
| Norwegen:    | Venlafaxine AGP 75 mg depottabletter                      |

**Z.Nr.:** 1-27287

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**