

Gebrauchsinformation:

Information für Patienten

Venlafaxin-neuraxpharm®

300 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Venlafaxin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin-neuraxpharm ist ein Antidepressivum, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depression 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-neuraxpharm ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Eine angemessene Behandlung der Depression ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn sie nicht behandelt wird, kann Ihre Erkrankung anhalten, sie kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm beachten?

Venlafaxin-neuraxpharm 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, die als irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin-neuraxpharm kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Venlafaxin-neuraxpharm einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin-neuraxpharm das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) 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 schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln).
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie oder 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-neuraxpharm kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt. Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin-neuraxpharm behandelt werden, da dies zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen kann. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln kann die Symptome Ihrer Depression und anderen Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen, verschlimmern.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus

auf, wenn Sie zu irgendetwas, Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,

dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Venlafaxin-neuraxpharm (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Serotonin-Syndrom

Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähndlich einem serotonen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden zur Behandlung von Migräne angewendet),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten,
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werksamerkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit angewendet),

- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet),
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet),
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet),
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet),
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet),
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet),
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin angewendet),
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression),
- Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (werden z. B. zur Behandlung von Schlafbeschwerden und Depressionen angewendet),
- Antipsychotika (werden zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen 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 ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.

Mundtrockenheit:

Über Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes:

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin-neuraxpharm verändert werden. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen, nachdem Sie Venlafaxin-neuraxpharm eingenommen haben. Während die Tablette durch Ihren Verdauungstrakt wandert, wird Venlafaxin langsam freigesetzt. Das Gerüst der Tablette löst sich nicht auf und wird mit dem Stuhl ausgeschieden. Ihre Venlafaxin-Dosis wurde von Ihrem Körper aufgenommen, auch wenn Sie eventuell eine Tablette in Ihrem Stuhl bemerken.

Kinder und Jugendliche

Venlafaxin-neuraxpharm sollte 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, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verordnen, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verordnet 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-neuraxpharm einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm 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 sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin-neuraxpharm 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.

Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin-neuraxpharm eingenommen werden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm beachten?“).

Ein Serotonin-Syndrom kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm beachten?“).

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Solche Arzneimittel sind z. B.:

- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch Serotonin-Syndrom)

- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (angewendet zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin-neuraxpharm wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders wichtig ist es, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin-neuraxpharm behandelt werden. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen und die Symptome Ihrer Depression und anderen Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen, verschlimmern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Venlafaxin-neuraxpharm gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöhen sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin-neuraxpharm einnehmen, damit sie Sie gewissermaßen beraten können.

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Venlafaxin-neuraxpharm einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie

dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer primären oder persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) führen, einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen, die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, kann bei Ihrem Kind nach der Geburt neben Schwierigkeiten bei der Atmung auch eine schlechte Nahrungsaufnahme auftreten. Wenn Sie diese Beschwerden auf Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihnen Rat geben kann. Venlafaxin geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Venlafaxin-neuraxpharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Venlafaxin-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Venlafaxin-neuraxpharm 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 sicher sind. Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

Nehmen Sie Venlafaxin-neuraxpharm jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Retardtabletten müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geteilt, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin-neuraxpharm sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet. Eine Überdosis kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln“).

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verordnete Tagesdosis von Venlafaxin-neuraxpharm ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm 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-neuraxpharm nicht mehr benötigen, wird er/sie 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-neuraxpharm beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwinden, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin-neuraxpharm schrittweise beenden sollten. 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, wenden Sie sich an 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. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt** oder **suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

• Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/oder gesteigerte juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Atmen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

• Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

• starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)

• Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.

In seiner schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Kombination des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).

• Anzeichen einer Infektion wie erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Erkrankungen. Dies kann durch eine Erkranung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.

• starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann

• unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

• Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Schläfrigkeit

• Schlaflosigkeit

• Übelkeit; Mundtrockenheit; Verstopfung

• Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

• verminderter Appetit

• Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein;

ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; ungewöhnliche Trauminhalt

• Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung

• Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen

• Ohrgeräusche (Tinnitus)

• Herzklopfen; Herzrasen

• Blutdruckanstieg; Hitzewallung

• Atemnot; Gähnen

• Erbrechen; Durchfall

• leichter Hautausschlag, Juckreiz

• erhöhte Hautausschlag des Wasserlassens; Harnverhalt; Schwierigkeiten beim Wasserlassen

• Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); erektile Dysfunktion (Impotenz)

• Erschöpfung (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost

• Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

• erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

• Überaktivität; Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie)

• Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Verringerung von Gefühlen/ Emotionen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen

• Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts

• Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellen Aufstehen); niedriger Blutdruck

• Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann

• Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall

• Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)

• Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln

• leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

• Krampfanfälle

• Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann

• Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)

• Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)

• Verringerung der Natriumkonzentration im Blut

• starke Augenschmerzen und verschleiertes oder verschwommenes Sehen

• abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann

• starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)

• Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

• verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten

• abnorme Milchbildung

• unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• suizidale Gedanken und suizidales Verhalten:

Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Therapie mit Venlafaxin oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin-neuraxpharm beachten?“)

• Aggression

• Schwindel

• Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2

Venlafaxin-neuraxpharm verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin-neuraxpharm die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin-neuraxpharm eine 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Venlafaxin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin-neuraxpharm enthält

Der Retardtablette enthält.

Jede Retardtablette enthält 300 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 90, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin

Wie Venlafaxin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beidseitig gewölbte, weiße bis fast weiße Retardtabletten mit einem (kleinen) Loch auf einer Seite.

Venlafaxin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 und 500 (Klinikpackung) Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.