

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln** 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Venlafaxin STADA und wofür wird es angewendet?**

Venlafaxin STADA enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin STADA 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 Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin STADA ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen 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 STADA beachten?

### Venlafaxin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (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 Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin STADA kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin STADA mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Einnahme von Venlafaxin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information im Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Venlafaxin STADA einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin STADA das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin STADA 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 Ihre Vorgeschichte Herzrhythmusstörungen aufweist.
- 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 andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie z.B: Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln verwendet).
- 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.

Während der ersten Wochen der Behandlung kann Venlafaxin STADA ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder der Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

### Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich selbst das Leben zu nehmen. 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 im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die 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 irgendeinem 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### 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 STADA verändert sein. Deswegen muss die Dosierung Ihrer Diabetes-Arzneimittel eventuell angepasst werden.

#### Kinder und Jugendliche

Venlafaxin STADA 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 dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren 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 STADA einnimmt, eines der oben aufgeführten Anzeichen 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 STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminoxidasehemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin STADA eingenommen werden**. Wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin STADA beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**  
Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähnlich sind (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- Andere 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 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 bei starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Hustenanfällen angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung bei Opioid-Abhängigkeiten oder starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung hoher Spiegel von Methämoglobin im Blut angewendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z.B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Antipsychotika (werden zur Behandlung von Beschwerden wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnliches Misstrauen, unklare Gedankengänge und in sich gekehrt sein, verwendet)

Die Anzeichen und Beschwerden 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 (MNS) ähnlich sein. Anzeichen und Beschwerden für ein MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und Anstieg von Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche 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 (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

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

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

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

Venlafaxin STADA sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin STADA einnehmen.

### **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 dürfen Venlafaxin STADA nur einnehmen, 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 STADA einnehmen. Die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation bei Säuglingen, der sog. persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, müssen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

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 STADA 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 das 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 nicht wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin STADA enthält Saccharose und Gelborange S (E110)**

Die Kapseln enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der in der Kapselhülle enthaltene Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes 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 bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikattacken beträgt 225 mg täglich.

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

Venlafaxin STADA sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA abbrechen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Anzeichen einer eventuellen Überdosierung 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 STADA 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 nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin STADA ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA 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 STADA 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 dieses Arzneimittels 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, Alpträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Beschwerden kommen. Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin STADA 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann 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 STADA ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. 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 erhabener juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Anzeichen und Beschwerden 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 (MNS) ähnlich sein. Anzeichen und Beschwerden für ein MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und vermehrten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

- Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Frösteln, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwitzen, grippeartige Symptome. Dies kann durch eine Bluterkrankung bedingt sein, die zu einer erhöhten Infektionsgefahr führt.
- Schwerer Ausschlag, der zu starker Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Dies kann ein Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen sollten**, beinhalten (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind unten unter „Weitere Nebenwirkungen“ aufgelistet):

- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder Augen oder dunkler Urin, welche Anzeichen 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 (Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit), Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt
- Auswirkungen durch Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt

**Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme dieses Arzneimittels in Ihrem Stuhl erblicken. Im Inneren der Venlafaxin STADA Kapseln befinden sich Sphäroide bzw. kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern, wird Venlafaxin langsam abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl erblicken, wurde Ihre Arzneimittel-Dosis aufgenommen.**

#### **Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können**

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

- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Benommenheit
- 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; Abnahme des Sexualtriebs; Unruhe; Nervosität; ungewöhnliche Traum inhalte

- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen; geweitete Pupillen; Unfähigkeit des Auges sich automatisch von fernen an nahe Objekte anzupassen (Akkommodationsstörungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rascher Herzschlag; Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Erröten
- Kurzatmigkeit; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- Milder Ausschlag, Jucken
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens; Harnverhaltung; Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörung (erektile Dysfunktion, Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie); Müdigkeit; Schüttelfrost
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Erhöhter Cholesterinspiegel

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Sinnestäuschungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Fehlen von Gefühlen oder Emotionen; Gefühl, übererregt zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; Beeinträchtigung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen); Blutdruckabfall
- Erbrechen mit blutigem Auswurf; schwarzer, teeriger Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen für eine innere Blutung sein kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- geringe Veränderungen der Leberenzyme im Blut

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerte Natrium-Blutspiegel
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnorme, schnelle oder unregelmäßige Herzaktivität, was zu Ohnmacht führen kann;
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Beschwerden, welche Anzeichen einer Leberentzündung sind (Hepatitis)

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Verlängerte Blutungen, die ein Anzeichen für eine reduzierte Zahl an Blutplättchen sein können, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten
- Abnorme Milchbildung
- Unerwartete Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem, oder das Auftreten von unerwarteten Blutergüssen oder verletzten Blutgefäßen (geplatzten Adern)

### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Gedanken sich das Leben zu nehmen und Neigung zu suizidalem Verhalten: Fälle von Gedanken sich das Leben zu nehmen und suizidalem Verhalten wurden während oder unmittelbar nach dem Absetzen der Behandlung mit Venlafaxin berichtet (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin STADA beachten?)
- Aggression
- Schwindel

Venlafaxin STADA 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 STADA die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin STADA 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

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 STADA 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Dieses Arzneimittel benötigt keine speziellen Lagerungsbedingungen.

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

### **Was Venlafaxin STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

#### **Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln**

Eine retardierte Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapselinhalt:

Zuckerpellets (enthalten Saccharose), Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Dibutylsebacat, Ölsäure, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

##### Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171).

#### **Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln**

Eine retardierte Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapselinhalt:

Zuckerpellets (enthalten Saccharose), Ethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Dibutylsebacat, Ölsäure, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid

##### Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Patentblau (E131), Titandioxid (E171).

### **Wie Venlafaxin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln:**

Weißes bis cremefarbiges Granulat in Kapseln Größe 1 mit gelbem Ober- und transparentem Unterteil.

#### **Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln:**

Weißes bis cremefarbiges Granulat in Kapseln Größe 0 mit sandfarbenem Ober- und transparentem Unterteil.

Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln:

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 120 retardierte Hartkapseln in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).

50 und 100 Kapseln in HDPE Flaschen mit HDPE Drehverschluss und einem Beutel Silica-Gel (Trocknungsmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln:

Packungsgrößen:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 und 120 retardierte Hartkapseln in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).  
 50 und 100 Kapseln in HDPE Flaschen mit HDPE Drehverschluss und einem Beutel Silica-Gel (Trocknungsmittel).  
 Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
 STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland  
 Centrafarm Services B.V., 4879 Etten-Leur, Niederlande  
 Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irland  
 Eurogenerics NV., 1020 Brüssel, Belgien  
 Genus Pharmaceuticals, RG14 1 JN Newbury, Berkshire, Vereinigtes Königreich  
 PharmaCoDane Asp, 2730 Herlev, Dänemark  
 STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich  
 STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
 Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2643 Nicosia (Lefkosia), Zypern

**Z. Nr.:**

**Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln: Z.Nr.: 1-27831**

**Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln: Z.Nr.: 1-27832**

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

Niederlande	Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Österreich	Venlafaxin STADA 75 mg Retardkapseln Venlafaxin STADA 150 mg Retardkapseln
Belgien	Venlafaxine Eurogenerics 37.5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Eurogenerics 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxine Eurogenerics 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Bulgarien	Tifaxin SR Капсула с удължено освобождаване, твърда
Deutschland	Venlafaxin STADA 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin STADA 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin STADA 150 mg Hartkapseln, retardiert
Dänemark	Venlafaxin STADA
Frankreich	Venlafaxine EG LP 37.5mg, gélule à libération prolongée Venlafaxine EG LP 75mg, gélule à libération prolongée

Ungarn	Venlafaxin STADA 37,5 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 75 mg retard kemény kapszula Venlafaxin STADA 150 mg retard kemény kapszula
Irland	Venex XL 37.5 mg prolonged-release capsules Venex XL 75 mg prolonged-release capsules Venex XL 150 mg prolonged-release capsules
Italien	Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 37,5 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 75 mg Capsula rigida a rilascio prolungato Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 150 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
Luxemburg	Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg gélule à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics 75 mg gélule à libération prolongée Venlafaxine Eurogenerics 150 mg gélule à libération prolongée
Schweden	Venlafaxin STADA 37,5 mg depotkapsel, hård Venlafaxin STADA 75 mg depotkapsel, hård Venlafaxin STADA 150 mg depotkapsel, hård
Slowakei	Tifaxin XR 37,5 mg Tifaxin XR 75 mg Tifaxin XR 150 mg
Vereinigtes Königreich	Tifaxin XL 75 mg Prolonged Release Capsules Tifaxin XL 150 mg Prolonged Release Capsules

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