Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efectin® ER 37,5 mg Hartkapseln, retardiert
Efectin® ER 75 mg Hartkapseln, retardiert
Efectin® ER 150 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Efectin ER und wofür wird es angewendet?

Efectin ER enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Efectin ER 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. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

Efectin ER 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 diese Erkrankungen nicht behandelt werden, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efectin ER beachten?

Efectin ER 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 Monoaminooxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Efectin ER kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen.

Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Efectin ER mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Efectin ER zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die darin enthaltenen Informationen über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Apotheker, **bevor** Sie Efectin ER einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Efectin ER einnehmen/anwenden, welche das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Efectin ER 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 Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten (die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können wie z.B. Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnsel verwendet) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- 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 Efectin ER ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder der Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie müssen dies Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Efectin ER 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 anderer Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen, verschlimmern.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung</u>

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, 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. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Efectin ER abgebrochen wird.

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 Zahnkaries erhöhen. Daher müssen Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Efectin ER verändert sein. Deswegen muss die Dosierung Ihrer Diabetes-Arzneimittel eventuell angepasst werden.

Sexuelle Probleme

Arzneimittel wie Efectin ER (sogenannte SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen bestanden diese Symptome nach Absetzen der Behandlung weiterhin.

Kinder und Jugendliche
Efectin ER darf normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem ist es wichtig zu 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 dies 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 müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Efectin ER 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 Efectin ER zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Efectin ER zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminooxidasehemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Efectin ER 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 Efectin ER beachten?“)

- **Serotonin-Syndrom**
  Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sind (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter der 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 Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung eines Aufmerksamkeits-Defizit-Syndroms mit Hyperaktivität (ADHS), einer Nakrolepsie und bei 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 Opioide (z.B. Buprenorphin, 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 Symptomen wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnlichem Misstrauen, unklaren Gedankengängen und Insichgekehrtsein, verwendet)

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 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 Efectin ER wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Besonders wichtig ist es, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 Efectin ER zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Efectin ER ist mit den Mahlzeiten einzunehmen (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Efectin ER einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Efectin ER behandelt werden. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen und die Symptome Ihrer Depression und anderer 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. Efectin ER darf nur eingenommen werden, 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 Efectin ER 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 Symptome 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 Efectin ER gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise kurz nach der Geburt ein erhöhtes Risiko einer starken Vaginalblutung, insbesondere wenn in der Vergangenheit Blutgerinnungsstörungen aufgetreten sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, sollen darüber informiert sein, dass Sie Efectin ER einnehmen, damit sie Sie beraten können.

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.

Efectin ER 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 müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Efectin ER enthält Natrium
Efectin ER 150 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efectin ER 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 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 Efectin ER jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Efectin ER ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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 von Efectin ER nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Efectin ER abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Efectin ER eingenommen haben als Sie sollten
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Efectin ER mit anderen Arzneimitteln“).

Die Symptome 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 Efectin ER vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen 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 Efectin ER ein.

Wenn Sie die Einnahme von Efectin ER 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 Efectin ER 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 Selbsmordgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen,

Krampfanfällen, grippeähnlichen Symptomen oder auch zur Beeinträchtigung des Sehvermögens und einem Anstieg des Blutdrucks kommen (der Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Schwitzen usw. verursachen kann).

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Efectin ER schrittweise beenden müssen. Das kann mehrere Wochen oder Monate dauern. Bei einigen Patienten muss der Abbruch möglicherweise sehr allmählich über Monate erfolgen, manchmal auch länger. 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 Efectin ER 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 Nesselausschlag (Quaddeln, 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.
- 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.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Anzeichen und Symptome einer als „Stress-Kardiomyopathie“ bezeichneten Erkrankung, zu denen Brustschmerzen, Atemnot, Schwindel, Ohnmacht und unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

Andere Nebenwirkungen, **die Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen**, 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 Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Herzbeschwerden, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelspasmen oder Muskelsteifheit), Krampfanfälle oder Krämpfe
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt „Wie ist Efectin ER einzunehmen?"; „Wenn Sie die Einnahme von Efectin ER 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 Efectin ER 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 Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

<u>Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können</u>

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 geschlechtlichen Verlangens; Unruhe; Nervosität; ungewöhnliche Trauminhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenem 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)
- Schwäche (Asthenie); Erschöpfung; 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 Herztätigkeit, was zu Ohnmacht führen kann
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Probleme hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome 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 auf Grundlage 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 Efectin ER beachten?).
- Aggression
- Schwindel
- Starke Vaginalblutung kurz nach der Geburt (Postpartale Blutung). Weitere Informationen finden Sie unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2.

Efectin ER verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Efectin ER 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 Efectin ER 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
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 Efectin ER aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efectin ER enthält
Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Efectin ER 37,5 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 42,43 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin freie Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talk

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid schwarz, rot und gelb (E 172), Titandioxid (E 171)

Kapsel Drucktinte: Schellack, Eisenoxid rot (E 172), Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol

Efectin ER 75 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 84,85 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin freie Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talk

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot und gelb (E 172), Titandioxid (E 171)

Kapsel Drucktinte: Schellack, Eisenoxid rot (E 172), Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol

Efectin ER 150 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 169,7 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin freie Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talk

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot und gelb (E 172), Titandioxid (E 171)

Kapsel Drucktinte: Schellack, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Efectin ER enthält Natrium"), Povidon, Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Wie Efectin ER aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel, retardiert

Efectin ER 37,5 mg ist eine undurchsichtige graue/pfirsichfarbene, 15,9 mm x 5,82 mm große Hartkapsel mit retardierter Freisetzung (Gelatine) mit dem Aufdruck „W" in Rot auf der einen Kapselhälfte und „37,5" auf der anderen Kapselhälfte.

Efectin ER 37,5 mg ist erhältlich in

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 Stück und als Klinikpackungen zu 70 (10 x 7 oder 1 x 70)
Einzeldosis-Blisterpackungen zu 14, 28, 84, 100 Stück
Kunststoffflaschen (HDPE) zu 7, 14, 20, 21, 35, 50 und 100 Stück, sowie als Klinikpackung zu 70 Stück.

Efectin ER 75 mg ist eine undurchsichtige pfirsichfarbene, 19,4 mm x 6,91 mm große Hartkapsel mit retardierter Freisetzung (Gelatine) mit dem Aufdruck „W" in Rot auf der einen Kapselhälfte und „75" auf der anderen Kapselhälfte.

Efectin ER 75 mg ist erhältlich in

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Stück und Klinikpackungen zu 500 (10 x 50) und 1000 (10 x 100) Stück
Einzeldosis-Blisterpackungen zu 14, 28, 84 und 100 Stück
Kunststoffflaschen (HDPE) zu 14, 20, 50 und 100 Stück, sowie als Klinikpackungen zu 500 und 1000 Stück.

Efectin ER 150 mg ist eine undurchsichtige dunkelorange, 23,5 mm x 7,65 mm große Hartkapsel mit retardierter Freisetzung (Gelatine) mit dem Aufdruck „W" in Weiß auf der einen Kapselhälfte und „150" auf der anderen Kapselhälfte.

Efectin ER 150 mg ist erhältlich in

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Stück und Klinikpackungen zu 500 (10 x 50) und 1000 (10 x 100) Stück
Einzeldosis-Blisterpackungen zu 14, 28, 84 und 100 Stück
Kunststoffflaschen (HDPE) zu 14, 20, 50 und 100 Stück, sowie als Klinikpackungen zu 500 und 1000 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel, Niederlande
Hersteller
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12HX57
Irland

Efectin ER 37,5 mg Kapseln, Z. Nr.: 1-24637
Efectin ER 75 mg Kapseln, Z. Nr.: 1-23042
Efectin ER 150 mg Kapseln, Z. Nr.: 1-23043

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen*:

Belgien, Luxemburg
Efexor-Exel 37,5
Efexor-Exel 75
Efexor-Exel 150
Efexor-Exel 225

Bulgarien
Efectin ER 75 mg
Efectin ER 150 mg

Tschechische Republik, Rumänien
Efectin ER 37.5 mg
Efectin ER 75 mg
Efectin ER 150 mg

Zypern, Griechenland, Estland, Litauen, Portugal
Efexor XR

Lettland
Efexor XR
Efexor XR 75
Efexor XR 150

Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden
Efexor Depot

Frankreich
Effexor L.P.

Deutschland
Trevilor retard 37,5 mg

Trevilor retard 75 mg
Trevilor retard 150 mg

Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)
Efexor XL

Niederlande
Efexor XR 37,5
Efexor XR 75
Efexor XR 150

Italien
Efexor

Polen
Efectin ER 37,5
Efectin ER 75
Efectin ER 150

Slowenien
Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s
podaljšanim sproščanjem
Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Spanien
Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada
Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada
Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

* Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle aufgelisteten Arzneimittel oder Arzneimittelstärken in den Verkehr gebracht werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.