Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafab 37,5 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Venlafab und wofür wird es angewendet?

Venlafab enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafab ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depressionen 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.

Venlafab ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an 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 keine Behandlung erfolgt, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafab beachten?

Venlafab 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 Parkinson-Krankheit verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafab kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem

müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafab mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Venlafab zusammen mit anderen Arzneimitteln" und die darin enthaltenen Informationen zum „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie Venlafab einnehmen, falls einer oder mehrere der folgenden Fälle auf Sie zutreffen:

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Venlafab einnehmen/anwenden, welche das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Venlafab 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), wenn Sie derzeit schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“) 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.

Venlafab kann während der ersten Behandlungswochen ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder der Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafab 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.

<u>Gedanken sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung:</u>
Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Gedanken sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn all 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 Venlafab 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 an einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

<u>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.</u>

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an 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 Venlafab verändert sein. Daher könnte es nötig sein, die Dosis Ihrer Arzneimittel, die Sie gegen Diabetes einnehmen/anwenden, anzupassen.

Sexuelle Funktionsstörungen
Arzneimittel wie Venlafab (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche
Venlafab 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 einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.
Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.
Sie müssen Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafab einnimmt, eines der oben angeführten Anzeichen auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafab 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.

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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Venlafab zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können:

Monoaminooxidasehemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit verwendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafab eingenommen werden. Wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. (MAOI: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafab beachten?

Serotonin-Syndrom: Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähnlich sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können während 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 des 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 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 oder Buprenorphin 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)
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (angewendet z.B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Antipsychotika (werden zur Behandlung von Krankheiten mit folgenden Beschwerden verwendet: hören, sehen oder fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnliches Misstrauen, unklare Gedankengängen und in sich gekehrt sein)

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 einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähnlich sein. Die Anzeichen und Beschwerden eines MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und erhöhten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suche Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie glauben ein Serotonin-Syndrom zu haben.

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 Venlafab wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Es ist besonders wichtig, 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)
- Empfängnisverhütende Mittel (die „Pille“)

Einnahme von Venlafab zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Venlafab ist mit den Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafab einzunehmen?").

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafab 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. Nehmen Sie Venlafab nur ein, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Schwangerschaft
Wenn Sie Venlafab gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Venlafab einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.

Die Einnahme von ähnlichen Arzneimitteln (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, kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Kind nach der Geburt zusätzlich zu Atemschwierigkeiten auch andere Beschwerden haben. Diese schließen Reizbarkeit, Zittern, mangelnde Muskelspannung, schlechte Nahrungsaufnahme und Schwierigkeiten beim Schlafen ein. Wenn diese Beschwerden nach der Geburt bei Ihrem Kind auftreten und Sie darüber besorgt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Sie beraten werden.

Stillzeit
Venlafab geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Besprechen Sie daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt, 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.

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

Venlafab enthält Saccharose
Bitte nehmen Sie Venlafab erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Venlafab enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthalt weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Venlafab enthält den Farbstoff Cochenillerot A (E 124)
Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Venlafab 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.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Venlafab jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Retardkapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafab ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Venlafab abbrechen").

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafab 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 Venlafab mit anderen Arzneimitteln“).

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafab 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 Venlafab ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafab abbrechen
Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab und 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 Venlafab nicht mehr benötigen, wird er Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird.

Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme 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, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen, grippeähnlichen Beschwerden, 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 Venlafab schrittweise beenden können. 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 angeführten 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 Venlafab 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 Beschwerden eines **Serotonin-Syndroms** wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen
- In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom einem **malignen neuroleptischen Syndrom (MNS)** ähnlich sein. Die Anzeichen und Beschwerden eines MNS können eine Kombination aus Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, stark versteifter Muskeln, Verwirrung und erhöhten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.
- Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Frösteln, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwitzen, grippeartige Beschwerden. 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Beschwerden 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 unter „Weitere Nebenwirkungen“ aufgelistet):
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Körpertemperatur einhergehen können.
- Schwarzer (teeriger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder grippeähnliche Beschwerden, welche Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können.
- Herzbeschwerden, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelspasmen oder Muskelsteifheit), Krampfanfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (wenn man sich ungewöhnlich aufgeregt fühlt)
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe in Abschnitt 3. „Wie ist Venlafab einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafab abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als gewöhnlich dauern, bis die Blutung stoppt.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme dieses Arzneimittels in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafab-Retardkapseln befinden sich Sphäroide (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 entlang wandern, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe" bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl erblicken, Ihre Venlafaxin-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, verminderte Libido, Unruhe, Nervosität, ungewöhnliche Trauminhalte
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbeln (Ameisenlaufen), Geschmacksveränderungen, erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges, sich automatisch von fernen an nahe Objekte anzupassen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rascher Herzschlag, Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Erröten
- Kurzatmigkeit, Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Milder Ausschlag, Jucken
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens, Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim

Wasserlassen
- 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
- Bluterbrechen, schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- 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)
- Verringerter 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 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)

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 Venlafab beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Venlafab verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie

z.B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafab die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher kann es sein, dass Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen möchte, vor allem, wenn Sie Venlafab 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Venlafab aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton bzw. auf dem Kapselbehältnis nach „verw. bis“ 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 Venlafab 37,5 mg-Retardkapseln enthalten
Der Wirkstoff ist: Venlafaxin. Jede Retardkapsel enthält 42,435 mg Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 37,5 mg Venlafaxin als freie Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapsel: Zuckerkügelchen (enthalten Saccharose), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Sebacinsäuredibutylester, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid
Kapselhülle: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Cochenillerot A (E 124), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

Wie Venlafab 37,5 mg-Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung
Weiße bis weißgelbe Pellets in transparenten Hartkapseln mit orangefarbener Verschlusskappe.

Die Retardkapseln sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 und 100 Retardkapseln erhältlich. Weiters sind sie in HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschluss und Trockenmittel (Silikagel) mit 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27006

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Litauen: Lanvexin 37,5 mg pailginto atpailadavimo kietosios kapsulės
Österreich: Venlafab 37,5 mg-Retardkapseln
Rumänien: Fobiless 37,5 mg capsule cu eliberare prelungită

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.