

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desveneurax® 50 mg Retardtabletten Desveneurax® 100 mg Retardtabletten Wirkstoff: Desvenlafaxin

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

1. Was ist Desveneurax und wofür wird es angewendet?

Desveneurax enthält den Wirkstoff Desvenlafaxin (als Benzoat).

Desveneurax ist ein Antidepressivum, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen angewendet. Die Wirkungsweise von Antidepressiva ist nicht vollständig geklärt, aber sie können helfen, indem sie den Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen. Desveneurax ist eine Behandlung für Erwachsene.

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

Desveneurax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desvenlafaxin, Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, das als Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) bekannt ist und zur Behandlung von Depressionen, Infektionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt wird. Die gleichzeitige Einnahme eines MAOI (zum Beispiel Linezolid oder Methylenblau) zusammen mit anderen Arzneimitteln wie Desveneurax kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Desveneurax mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desveneurax zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie die Information in diesem Abschnitt zum „Serotoninsyndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen vor der Einnahme von Desveneurax eine der folgenden Beschwerden auftrat oder Sie während der Behandlung eine der folgenden Beschwerden beobachten:

- wenn Ihre Vorgeschichte Manie (Zustand übermäßiger Erregung, Gefühl von Euphorie oder übermäßige Reizbarkeit) oder eine bipolare Störung (extreme Stimmungsschwankungen, zum Beispiel Wechsel von Depressionen zu Euphorie) aufweist oder jemand aus Ihrer Familie daran gelitten hat
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Ihre Vorgeschichte Hypertonie oder Bluthochdruck aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist oder Sie einen Herzanfall hatten
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krampfanfälle) aufweist
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutungsstörungen in der Vorgeschichte), wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“) oder wenn Sie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure und andere Arzneimittel, die das Risiko von Blutungen erhöhen können, zusammen mit Desvenlafaxin anwenden
- wenn Ihre Vorgeschichte Nierenerkrankungen aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte aufweist (Hyponatriämie)
- wenn Ihre Vorgeschichte hohe Cholesterinwerte aufweist oder wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen
- wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten: Agitiertheit (Erregung und Ruhelosigkeit), Bewusstseinsänderungen, Verwirrtheit, Koma, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, erhöhte Körpertemperatur, übermäßiges Schwitzen, fehlende Koordination, Muskelzuckungen oder -steifheit, Zittern, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Sie möglicherweise ein Serotoninsyndrom haben (ein Zustand, der schwerwiegend sein und in seltenen Fällen zum Tod führen kann).
- Wird Ihre Behandlung abrupt beendet, können Sie Absetzerscheinungen entwickeln (z. B. Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Rastlosigkeit, Schwindelgefühl, Angstgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Tinnitus (Klingeln im Ohr) und Anfälle (Krampfanfälle)). Deshalb ist die Dosis an Desveneurax schrittweise unter ärztlicher Aufsicht zu reduzieren, wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Einige Arzneimittel der Gruppe, zu der Desveneurax gehört (sogenannte SSRI/SNRI), können Beschwerden einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen können diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben.

Desveneurax kann in den ersten Wochen der Behandlung ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder die Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder sich 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 Verwandten oder engem Freund erzählen, dass Sie depressiv sind, und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depressionen oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Arzneimittel wie Desveneurax (sogenannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wurde bei 18 % der mit Desvenlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher müssen Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Ältere Patienten

Bei einigen älteren Patienten kann eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Desvenlafaxin nicht ausgeschlossen werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Desveneurax 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.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), zum Beispiel Arzneimittel, die Linezolid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) und Methylenblau enthalten (siehe Abschnitt „Desveneurax darf nicht eingenommen werden“)
- andere Arzneimittel, die Venlafaxin oder Desvenlafaxin (die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen angewendet werden können) enthalten
- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, zum Beispiel trizyklische Antidepressiva, Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird zur Gewichtsreduzierung angewendet)

- Schmerzmittel, zum Beispiel solche, die Tramadol, Fentanyl oder seine Analoga, Tapentadol, Meperidin, Methadon (wird auch zur Behandlung des Absetzsyndroms bei Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit und von Opioidabhängigkeit verwendet) oder Pentazocin enthalten
- Arzneimittel, die Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten) enthalten
- Präparate, die Johanniskraut (auch „Hypericum perforatum“ genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung leichter Depressionen), enthalten
- Präparate, die Tryptophan (zur Behandlung von Beschwerden wie Schlafstörungen und Depressionen) enthalten
- Arzneimittel, die Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen) enthalten
- Wenn Sie auch von anderen Ärzten behandelt werden, informieren Sie diese, dass Sie Desveneurax einnehmen.

Serotoninsyndrom oder Reaktionen, die dem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln

In seltenen Fällen kann ein Zustand eintreten, der als Serotoninsyndrom bezeichnet wird, oder es können auch Reaktionen auftreten, die dem MNS ähneln. Aufgrund hoher Serotoninspiegel im Körper kann sich dadurch die Funktionsweise des Gehirns, der Muskeln und des Verdauungssystems signifikant ändern. Dieser potenziell lebensbedrohliche Zustand kann bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Desveneurax auftreten, insbesondere dann, wenn sie zusammen mit einem der zuvor genannten Arzneimittel eingenommen werden.

Lesen Sie den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ über mögliche Nebenwirkungen des Serotoninsyndroms oder Reaktionen, die dem MNS ähneln.

Wechsel des Antidepressivums

Bei der Umstellung der Behandlung von einem Antidepressivum auf Desvenlafaxin sind Absetzerscheinungen nach Beendigung der Behandlung mit dem vorherigen Antidepressivum aufgetreten. Um diese Absetzerscheinungen zu reduzieren, kann Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des zuvor eingesetzten Antidepressivums schrittweise reduzieren.

Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen

Bei Urinuntersuchungen von Patienten, die Desvenlafaxin einnehmen oder eingenommen haben, sind selbst einige Tage nach Beendigung der Behandlung mit dem Arzneimittel falsch positive Textergebnisse für einige Substanzen wie Phencyclidin (PCP) und Amphetamine möglich.

Einnahme von Desveneurax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desveneurax Retardtabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie müssen Alkohol meiden, wenn Sie Desveneurax 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 um Rat.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Desveneurax behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Wenn Ihr Neugeborenes diese Beschwerden hat, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme sprechen.

Wenn Sie Desveneurax während der Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, da Ihr Kind nach der Geburt Absetzerscheinungen aufweisen kann. Diese Beschwerden können unmittelbar nach der Geburt des Kindes auftreten und eine stationäre Behandlung erfordern. Zu den Beschwerden gehören Schwierigkeiten beim Stillen und bei der Atmung. Wenn Sie diese oder andere Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt und/oder Ihrer Hebamme.

Wenn Sie Desveneurax gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme soll darüber informiert werden, dass Sie Desveneurax einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Desvenlafaxin geht in die Muttermilch über. Das kann Auswirkungen auf Ihr Kind haben. Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollen Sie deshalb Desveneurax nur einnehmen, wenn Sie von Ihrem Arzt ausdrücklich dazu aufgefordert wurden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Desveneurax kann Schwindel, Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen hervorrufen. Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie das Arzneimittel Sie beeinflusst.

Desveneurax 100 mg Retardtabletten enthalten Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110)

Desveneurax 100 mg Retardtabletten können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Desveneurax einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann, sofern erforderlich, die Dosis auf bis zu 100 mg einmal täglich oder auch auf maximal 200 mg einmal täglich erhöhen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder schon einmal hatten, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine andere Dosis von Desveneurax benötigen.

Desveneurax ist zum Einnehmen, wobei die Einnahme jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit erfolgen soll. Die Tabletten sind im Ganzen mit Flüssigkeit einzunehmen. Sie dürfen nicht geteilt, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Desveneurax eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Desveneurax eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Desveneurax vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer 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.

Wenn Sie die Einnahme von Desveneurax abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Desveneurax nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis nicht, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Desveneurax nicht mehr benötigen, wird er Sie möglicherweise anweisen, Ihre Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Desvenlafaxin beenden, insbesondere, wenn sie eine hohe Dosis über einen langen Zeitraum eingenommen haben oder wenn Desvenlafaxin plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird.

Diese Nebenwirkungen umfassen: Stimmungsschwankungen, Rastlosigkeit, sensorische Veränderungen (z.B. Kribbeln oder stromschlagähnliche Empfindungen), Verwirrtheit, emotionale Labilität, Schlaflosigkeit, Hypomanie, Ohrgeräusche, Krampfanfälle, Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Reizbarkeit, Durchfall, Angstgefühl, Albträume und übermäßiges Schwitzen.

Obgleich diese Beschwerden im Allgemeinen von allein wieder verschwinden, sind Fälle schwerer Absetzerscheinungen berichtet worden. Deshalb muss die Dosis möglichst schrittweise und unter ärztlicher Aufsicht reduziert werden, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, die Behandlung mit Desveneurax zu beenden. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder sonstige Anzeichen bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- **Herzbeschwerden** wie beschleunigte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck oder Brustschmerzen
- **Augenbeschwerden** wie verschwommenes Sehen
- **Nervenbeschwerden** wie Benommenheit, Taubheit oder Kribbeln, Bewegungsänderungen (z. B. unfreiwillige Muskelbewegungen, Ruhelosigkeit), Krampfanfälle oder sonstige Anfälle
- **Psychiatrische Beschwerden** wie Überaktivität und Euphorie
- **Arzneimittelallergie** wie Hautausschlag, Halsschmerzen oder Atemprobleme

Liste der möglichen Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen und Häufigkeiten (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) wurden bei Patienten beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten zumeist während der ersten Behandlungswoche auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit

- Verstopfung
- Übermäßiges Schwitzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitsverlust
- Angstgefühl
- Nervosität
- Ausbleibender Orgasmus
- Verminderte Libido
- Albträume
- Schläfrigkeit
- Zittern
- Mangel an Aufmerksamkeit
- Taubheit und Kribbeln
- Änderung des Geschmackssinns
- Erweiterte Pupillen
- Verschwommenes Sehen
- Ohrenklingeln
- Schwindelgefühl
- Beschleunigte Herzfrequenz
- Palpitationen (Empfinden eines schnellen, unregelmäßigen oder starken Herzschlags)
- Hitzewallungen
- Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelsteifigkeit
- Erektionsstörung
- Verzögerte Ejakulation, Ejakulationsschwäche
- Ermüdung, Schwäche
- Schüttelfrost, Nervosität
- Reizbarkeit
- Hoher Blutdruck
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Verzerrung des Selbstbildes und der Realität
- Abnormer Orgasmus
- Absetzsyndrom
- Bewusstseinsverlust

- Kalte Gliedmaßen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Nasenbluten
- Vollständiger oder teilweiser Haarausfall
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt, Proteine im Urin
- Sexuelle Funktionsstörungen, Ejakulationsstörung
- Erhöhter Cholesteringehalt im Blut
- Änderungen der Leberwerte
- Erhöhter Triglyceridspiegel
- Erhöhte Prolaktinhormonspiegel

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut)
- Halluzinationen
- Hypomanie (Zustand mit gehobener Stimmung und gesteigertem Antrieb) und Manie (Zustand mit Übererregung, Euphorie und übermäßiger Reizbarkeit)
- Krampfanfälle (Anfälle)
- Bewegungsänderungen (z.B. unfreiwillige Muskelbewegungen, Ruhelosigkeit)
- Schwellungen unter der Haut
- Lichtempfindlichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Serotoninsyndrom (gekennzeichnet durch Anzeichen wie Agitiertheit (Erregbarkeit und Ruhelosigkeit), Bewusstseinsänderungen)
- Verwirrtheit
- Koma
- Palpitationen
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhte Körpertemperatur
- Übermäßiges Schwitzen
- Koordinationsverlust
- Muskelkrämpfe oder -steifheit
- Zittern
- Übelkeit
- Erbrechen oder Durchfall
- Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema multiforme, eine Überempfindlichkeitsreaktion, welche die Haut und Schleimhäute betrifft)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2

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 Desveneurax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Desveneurax enthält

Der Wirkstoff ist Desvenlafaxin (als Benzoat).

Desveneurax 50 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 50 mg Desvenlafaxin (als Benzoat).

Desveneurax 100 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 100 mg Desvenlafaxin (als Benzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose (E 464), mikrokristalline Cellulose (E 460), Talkum (E 553b), Stearinsäure (E 570), Magnesiumstearat (E 470b), hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid (E 551)

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), gelbes Eisenoxid (E 172) (*nur Desveneurax 50 mg Retardtabletten*), rotes Eisenoxid (E 172), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (*nur Desveneurax 100 mg Retardtabletten*)

Wie Desveneurax aussieht und Inhalt der Packung

Desveneurax 50 mg Retardtabletten

Hellrosa, beidseitig gewölbte, runde Tablette mit einem Durchmesser von $9,6 \pm 0,2$ mm.

Desveneurax 100 mg Retardtabletten

Rot-orange, beidseitig gewölbte, runde Tablette mit einem Durchmesser von $10,1 \pm 0,2$ mm.

Al//PVC/PE/PVdC-Blisterpackungen oder Al//OPA/Al/PVC-Blisterpackungen

Desveneurax 50 mg Retardtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 20, 28, 50 oder 100 Retardtabletten.

Desveneurax 100 mg Retardtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 50 oder 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel. +49 2173 / 1060 - 0
Fax +49 2173 / 1060 - 333

Hersteller

PharOS MT Ltd.
HF 62X, Hal, Far Industrial Estate,
Birżebbuġa, BBG 3000
Malta

Desveneurax 50 mg Retardtabletten: Z.Nr.:

Desveneurax 100 mg Retardtabletten: Z.Nr.:

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

Österreich	Desveneurax 50 mg / 100 mg Retardtabletten
Deutschland	Desveneurax 50 mg / 100 mg Retardtabletten
Spanien	Desvenlafaxina Neuraxpharm 50 mg / 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italien	Faxilex
Portugal	Faxilex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.