Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Venlafab 75 mg-Tabletten
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 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 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.

Venlafab ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Eine angemessene Behandlung der Depression ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn 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 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 Monoaminoxidasehemmer (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 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").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Venlafab einnehmen.

Besondere Vorsicht vor der Einnahme von Venlafab ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafab 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 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.
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen.
- 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.
- wenn Sie Diabetiker sind. Ihre Diabetesbehandlung muss möglicherweise angepasst werden.

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

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafab beginnen.

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 Suizid zu begehen. 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.

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 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 Karies erhöhen. Achten Sie daher besonders auf Ihre Zahnhygiene.

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 unter 18 Jahren
Venlafab soll 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 Venlafab verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafab 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 von Venlafab in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie 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 von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

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

Monoaminooxidasehemmer (MAOI), welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson 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 (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafab beachten?").

- **Serotonin-Syndrom**, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem **malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS)** 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),
- 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 reversiblen 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),
- Präparate, 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 Symptomen 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 eines Serotonin-Syndroms 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.

Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafab wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Besonders wichtig ist es, 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),
- Arzneimittel zur Blutverdünnung und andere die Blutgerinnung beeinflussende Arzneimittel (z.B. Arzneimittel gegen Schmerzen),
- Clozapin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Psychosen eingesetzt wird).
- 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?“).

Alkohol ist zu meiden, wenn Sie Venlafab 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Venlafab darf nur eingenommen werden, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die

möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

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.

Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Arzneimitteln (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – SSRIs) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Anzeichen 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 haben. Diese schließen Reizbarkeit, Zittern, mangelnde Muskelspannung, schlechte Nahrungsaufnahme und Schwierigkeiten beim Schlafen ein. 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.

Stillzeit
Venlafab 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 Venlafab 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 Venlafab Sie beeinflusst.

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

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 empfohlene Dosis beträgt 75 mg täglich, auf zwei oder drei Einzeldosen am Tag verteilt. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

Nehmen Sie Venlafab jeden Tag etwa zur gleichen Zeit morgens und abends ein.

Venlafab ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Brechen Sie die Einnahme von Venlafab 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 von Venlafab eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Anzeichen einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, einen verlangsamten Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), erweiterte Pupille, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen einschließen.

Hinweise für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angegeben.

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.

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 von Venlafab beenden, vor allem, wenn Venlafab plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie 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 oder grippeähnlichen Beschwerden kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafab schrittweise beenden müssen. 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:**

- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)
- Enge-Gefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)

- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- Anzeichen und Beschwerden eines **Serotonin-Syndroms**, wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, Schwitzen, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen, überaktive Reflexe, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Steifigkeit, starre Muskeln, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln, euphorische Stimmung, Gefühl der Betrunkenheit, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Benommenheit, Unbeholfenheit.
  In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem **malignen neuroleptischen Syndrom (NMS)** ähnlich sein. Anzeichen und Beschwerden für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, Verwirrung oder Unruhe, schwerer Muskelsteifheit, ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, und vermehrten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen, beinhalten:
Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur, welche Anzeichen einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Gelbe Haut oder Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder grippeähnliche Beschwerden, 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, Krämpfe oder Anfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt)
- Auswirkungen durch Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafab einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafab abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt

<u>Andere Nebenwirkungen</u>

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst und der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Trauminhalte
- Benommenheit; Zittern; Sedierung; erhöhte Muskelspannung
- Gestörte Scharfstellung des Auges (Akkomodationsstörung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg
- Gähnen
- Erbrechen; Verstopfung; Durchfall
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörung (erektile Dysfunktion, Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie); Müdigkeit; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Sinnestäuschungen; Unruhe; Orgasmusstörungen (bei der Frau); Teilnahmslosigkeit; Verfremdete Wahrnehmung; Zähneknirschen
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; beeinträchtigte Koordination und Balance; Geschmacksveränderungen
- Rascher Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen)
- Erbrechen mit blutigem Auswurf
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); Ausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhaltung
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle
- Unwillkürlicher Harnverlust (Inkontinenz)
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems, welche das Risiko einer Infektion erhöhen können
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Erniedrigte Natrium-Blutspiegel
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen: 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?“)
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium); Aggression
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann; unerwartete Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem, oder das Auftreten von unerwarteten Blutergüssen oder verletzte Blutgefäße (geplatzte Adern)
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie) (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Geringe Veränderungen der Leberenzyme im Blut
- Abnorme Milchbildung

Venlafab verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z.B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der

Werte 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 möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafab 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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). 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 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 75 mg-Tabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist: Venlafaxin. 1 Tablette enthält 75 mg Venlafaxin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Eisenoxid (E 172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Venlafab 75 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Gelbe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „75“ auf einer und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 und 60 Tabletten
HDPE-Behälter mit Schraubverschluss mit 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Z.Nr.: 1-27591

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Seit Markteinführung wurde über Überdosierungen von Venlafaxin vor allem in Verbindung mit Alkohol und/oder anderen Arzneimitteln berichtet.

Symptome
Die am häufigsten bei Überdosierung berichteten Ereignisse umfassen Tachykardie, Änderungen des Bewusstseinsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma), Mydriasis, Krampfanfälle und Erbrechen. Weitere berichtete Ereignisse schließen elektrokardiographische Veränderungen (z.B. Verlängerung der QT- und QRS-Strecke, Schenkelblock), Kammertachykardie, Bradykardie, Blutdruckabfall, Schwindel und Todesfälle ein.

In publizierten retrospektiven Studien wird berichtet, dass eine Überdosierung von Venlafaxin mit einem im Vergleich zu SSRI höheren und im Vergleich zu trizyklischen Antidepressiva niedrigeren Risiko für einen tödlichen Ausgang assoziiert sein kann. Epidemiologische Studien zeigten, dass mit Venlafaxin behandelte Patienten eine höhere Belastung mit Suizid-Risikofaktoren aufwiesen als mit SSRI behandelte Patienten.
Inwieweit die Toxizität von Venlafaxin bei Überdosierung bzw. irgendein Merkmal der mit Venlafaxin behandelten Patienten mit dem erhöhten Risiko für einen tödlichen Ausgang assoziiert werden kann, ist unklar. Verschreibungen von Venlafaxin sollten in der kleinsten, mit einer guten Patientenführung zu vereinbarenden Packungsgröße des Arzneimittels erfolgen, um das Risiko einer Überdosierung zu reduzieren.

Therapie
Empfohlen werden die allgemein üblichen unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen; Freihaltung der Atemwege und eine ausreichende Sauerstoffversorgung ist sicherzustellen, Herzrhythmus und Vitalparameter sind zu überwachen.
Wenn die Gefahr einer Aspiration besteht, wird das Herbeiführen von Erbrechen nicht empfohlen. Eine Magenspülung kann angezeigt sein, wenn sie frühzeitig erfolgt, oder bei Patienten mit Intoxikationserscheinungen.
Durch die Anwendung von Aktivkohle kann die Resorption des Wirkstoffs begrenzt werden. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämoperfusion und Blutaustauschtransfusion sind wahrscheinlich ohne Nutzen. Spezifische Gegenmittel für Venlafaxin sind nicht bekannt.