

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Actavis 75 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 Venlafaxin Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Actavis beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venlafaxin Actavis und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Actavis enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Actavis 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 Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin Actavis ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) oder Panikstörung (Panikattacken) leiden. Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Actavis beachten?

Venlafaxin Actavis 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 Venlafaxin Actavis kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Actavis mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Actavis 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 Venlafaxin Actavis einnehmen: Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche zusammen mit Venlafaxin Actavis das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Actavis 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 bei Ihnen eine Herzrhythmusstörung festgestellt wurde.
- Wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist.
- Wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- Wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln).
- 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.

Venlafaxin Actavis kann in den ersten Behandlungswochen ein Gefühl der Rastlosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, hervorrufen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls dies bei Ihnen auftritt.

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 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 Venlafaxin 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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher müssen Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes

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

Sexuelle Probleme

Arzneimittel wie Venlafaxin Actavis (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Actavis 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 dieses Arzneimittel 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 Venlafaxin Actavis 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 Venlafaxin Actavis 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 wird entscheiden, ob Sie Venlafaxin Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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.

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer; zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson-Krankheit) **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Actavis eingenommen werden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe Abschnitt „Venlafaxin Actavis darf nicht eingenommen werden“).
- **Serotonin-Syndrom:** Während einer Behandlung mit Venlafaxin können eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung oder Reaktionen, die einem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähneln, auftreten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies gilt insbesondere bei Einnahme zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln wie zum Beispiel:
 - Triptane (zur Anwendung bei Migräne)
 - Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRIs, SSRIs, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
 - Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung eines Aufmerksamkeits-Defizit-Syndroms mit Hyperaktivität (ADHS), einer Narkolepsie und bei Fettleibigkeit angewendet)
 - Arzneimittel, die Linezolid enthalten (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)
 - Arzneimittel, die Moclobemid enthalten (einen MAO-Hemmer zur Behandlung von Depressionen)
 - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird zur Gewichtsabnahme angewendet)
 - Arzneimittel, die Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen)

- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (zur Behandlung von Husten)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (zur Behandlung von Opioid-Abhängigkeit oder starken Schmerzen)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut)
- Produkte, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum, ein natürliches oder pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Produkte, die Tryptophan enthalten (werden bei Schlafstörungen und Depressionen angewendet)
- Antipsychotika (zur Behandlung von Erkrankungen mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren, irrige Überzeugungen, ungewöhnliches Misstrauen, unklares Denken und Zurückgezogenheit) oder andere Dopaminantagonisten wie Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)

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.

Das Serotonin-Syndrom kann in seiner schwersten Ausprägung einem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähneln. Zeichen eines NMS ist eine Kombination von Symptomen wie Fieber, schneller Herzschlag, Schwitzen, ausgeprägte Muskelsteifigkeit, Verwirrtheit und erhöhte Werte von Muskelenzymen (durch Blutuntersuchung feststellbar).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können, wie zum Beispiel:

- Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch obigen Abschnitt „Serotonin-Syndrom“)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Actavis 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)

Venlafaxin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Actavis ist mit den Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Actavis einzunehmen?“).

Alkohol ist zu meiden, während Sie Venlafaxin Actavis einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Venlafaxin Actavis darf nur eingenommen werden, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt darüber, dass Sie Venlafaxin Actavis einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie Venlafaxin (sog. SSRI) erhöhen bei Einnahme in der Schwangerschaft das Risiko für eine schwere Erkrankung, die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), bei der das Baby schnell atmet und eine bläuliche Hautfarbe hat. Diese Symptome beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Falls dies bei Ihrem Baby der Fall ist, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre Hebamme bzw. Ihren Arzt.

Außer diesen Atembeschwerden könnte Ihr Baby nach der Geburt auch Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme (Trinkschwäche) haben, wenn Sie Venlafaxin Actavis während der Schwangerschaft einnehmen. Wenn solche Symptome bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

Wenn Sie Venlafaxin Actavis 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 sollte darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin Actavis einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Venlafaxin Actavis 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 Venlafaxin Actavis 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 Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Venlafaxin Actavis enthält Saccharose:

Außerdem enthält dieses Arzneimittel Saccharose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker festgestellt wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Venlafaxin Actavis enthält Natrium:

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

Venlafaxin Actavis enthält Gelborange S (E110):

Der in der Kapselhülle enthaltene Bestandteil Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Venlafaxin Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie Venlafaxin Actavis 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 Anfangsdosis 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 die Behandlung

mit einer geringeren Dosis (37,5 mg) beginnen und diese dann allmählich steigern. Die maximale Dosis bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung beträgt 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Actavis 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.

Venlafaxin Actavis ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

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 Venlafaxin Actavis vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Actavis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Actavis abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin Actavis 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 diesem Arzneimittel beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Actavis plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Selbstmordgedanken, 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 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 Venlafaxin Actavis 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 Venlafaxin Actavis 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 erhebener 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
- Starker Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen eines Serotonin-Syndroms, wie zum Beispiel Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Änderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, tiefe Bewusstlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Das Serotonin-Syndrom kann in seiner schwersten Ausprägung einem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähneln. Zeichen eines NMS ist eine Kombination von Symptomen wie Fieber, schneller Herzschlag, Schwitzen, ausgeprägte Muskelsteifigkeit, Verwirrtheit und erhöhte Werte von Muskelenzymen (durch Blutuntersuchung feststellbar).
- 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, pfeifende Atmung und Kurzatmigkeit die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Schwarze (Teer-)Stühle oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, Gelbe Haut oder Augen oder dunkler Urin; dies können Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein
- 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 (Muskelspasmen oder Muskelsteifheit)
- Psychische Probleme wie Hyperaktivität und ungewöhnliche und übermäßige Erregung
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Actavis einzunehmen? – Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Actavis abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt

Seien Sie unbesorgt, wenn Sie kleine weiße Kügelchen oder Körnchen nach Einnahme von diesem Arzneimittel in Ihrem Stuhl sehen. Venlafaxin Actavis Kapseln enthalten kleine weiße Kügelchen (Sphäroide) die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Sphäroide werden im Magen aus der Kapsel freigesetzt. Während diese Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern,

wird Venlafaxin langsam abgegeben. Die Sphäroid-„Hüllen“ lösen sich nicht auf und werden mit dem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie vielleicht solche Sphäroide in Ihrem Stuhl sehen, können Sie davon ausgehen, dass die Arzneimittel-Dosis vom Körper aufgenommen wurde.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, sich selbst fremd (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus, verringerte Libido, Unruhe, Nervosität, ungewöhnliche Träume
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbelgefühl oder Missempfindungen auf der Haut, Geschmacksveränderungen, erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen wie verschwommen Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges, sich automatisch von entfernten auf nahe Gegenstände einzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Spüren des eigenen Herzschlags (Palpitationen)
- Blutdruckanstieg, Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit, Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Milder Ausschlag, Jucken
- Häufiges Wasserlassen, Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkte, unregelmäßige Blutung; Ejakulations-/Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwächegefühl (Asthenie), Erschöpfung, Schüttelfrost
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme
- Erhöhte Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Halluzinationen, Gefühl der Unwirklichkeit oder Abgehobenheit/Entfremdung von der Wirklichkeit, Orgasmusstörungen, Gleichgültigkeit/Apathie, übermäßige Erregung/Begeisterung, Zähneknirschen
- Ohnmacht, unwillkürliche Muskelbewegungen, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl (insbesondere bei zu schnellem Aufstehen), Blutdruckabfall
- Bluterbrechen, schwarzer Stuhl/Teerstuhl oder Blut im Stuhl (dies können Zeichen von inneren Blutungen sein)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, das Wasserlassen zu kontrollieren
- Überaktivität, Gedankenflucht, verringertes Schlafbedürfnis (Manie)
- 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 Herzrhythmus, 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)

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gedanken sich das Leben zu nehmen und Neigung zu suizidalem Verhalten: Fälle von Gedanken sich das Leben zu nehmen und suizidalem Verhalten wurden während oder unmittelbar nach dem Absetzen der Behandlung mit Venlafaxin berichtet (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Actavis beachten?).
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2

Venlafaxin Actavis kann unter Umständen Nebenwirkungen verursachen, die Sie nicht wahrnehmen, wie Blutdruckanstieg, eine Veränderung des Herzschlags oder leichte Änderungen der Blutspiegel von Leberenzymen, Natrium oder Cholesterin. Seltener kann Venlafaxin Actavis die Funktion der Thrombozyten im Blut beeinträchtigen; dadurch steigt das Risiko für Blutergüsse oder Blutungen. Ihr Arzt wird daher möglicherweise gelegentlich Bluttests durchführen, insbesondere wenn Sie Venlafaxin Actavis über lange 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 Venlafaxin Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung bzw. dem Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis:/Verw. 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 Venlafaxin Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.
Eine Kapsel enthält 75 mg Venlafaxin als Venlafaxinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthält Saccharose, Maisstärke), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Sebacinsäuredibutylester, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E171)

Wie Venlafaxin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis rohweiße Pellets in einer Kapsel (Größe 1) mit einem gelben Oberteil und einem durchsichtigen Unterteil.

Die Retardkapseln sind erhältlich in Packungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Retardkapseln, verpackt in PVC/Aluminium Blisterpackungen.

Sie sind auch in HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschluss und einem Beutel Silikagel (Trockenmittel) oder HDPE-Flaschen mit einem Twist-off-Verschluss aus PP mit integriertem Trockenmittel (Silikagel) erhältlich. Beide Flaschentypen enthalten je 50 oder 100 Retardkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Zulassungsnummer: 1-27811

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

Österreich	Venlafaxin Actavis 75 mg Retardkapseln
Bulgarien:	LAROXIN SR капсула с удължено освобождаване, твърда
Finnland:	Venlafaxin ratiopharm
Island:	Venlafaxin Actavis
Litauen:	Venlafaxin Actavis 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Polen:	Efevelon SR
Schweden:	Venlafaxin Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.