Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Actavis Group 75 mg Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Actavis Group 150 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Venlafaxin Actavis Group enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Actavis Group ist ein Antidepressivum, das 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. Man geht davon aus, dass Menschen, die an 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.

Venlafaxin Actavis Group 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 diese Erkrankungen nicht behandelt werden, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

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

Venlafaxin Actavis Group 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, die als irreversible Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson’schen Erkrankung angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Actavis Group

kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Actavis Group mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Actavis Group zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Venlafaxin Actavis Group einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Actavis Group das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Actavis Group 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 Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krampfanfälle) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutungsstörungen in der Vorgeschichte), wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie oder 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 Group kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen hervorrufen. Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

<u>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 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 2 Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung mit Venlafaxin Actavis Group 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.

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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Achten Sie daher besonders auf Ihre Zahnhygiene.

Diabetes
Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin Actavis Group verändert sein. Daher muss die Dosierung Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

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

Sphäroide im Stuhl
Seien Sie unbesorgt, falls Sie nach Einnahme von Venlafaxin Actavis Group kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl bemerken. In den Venlafaxin Actavis Group Hartkapseln befinden sich Sphäroide (kleine weiße Kügelchen), die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Sphäroide werden in Ihrem Magen aus der Hartkapsel freigesetzt. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt passieren, wird Venlafaxin langsam abgegeben. Die Sphäroid-„Hülle“ löst sich nicht auf und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl bemerken, wurde Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Kinder und Jugendliche
Venlafaxin Actavis Group 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 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 Venlafaxin Actavis Group 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 bekannt.

Einnahme von Venlafaxin Actavis Group 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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Venlafaxin Actavis Group zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminooxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Actavis Group eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAOI: siehe Abschnitt „Venlafaxin Actavis Group darf nicht eingenommen werden“)

- **Serotonin-Syndrom**: Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere, wenn es zusammen 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 von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit (Narkolepsie) und 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 von starken Schmerzen angewendet)
  - Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
  - Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opioid-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet) und Buprenorphin
  - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewendet zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
  - Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch Hypericum perforatum genanntes Naturheilmittel/pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
  - Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafstörungen und Depressionen)
  - Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, beeinträchtigte Gedankengänge und in sich gekehrt sein)

  Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten:

  Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

  In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen.
Solche Arzneimittel sind z. B.:
- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch Serotonin-Syndrom oben)

- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Actavis Group wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Insbesondere ist es 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 Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin Actavis Group zusammen mit Alkohol
Alkohol ist zu meiden, während Sie Venlafaxin Actavis Group 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.
Nehmen Sie Venlafaxin Actavis Group nur ein, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Actavis Group einnehmen.

Die Einnahme von ähnlichen Arzneimitteln wie dieses (so genannte SSRI) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation bei Säuglingen, der sog. persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, müssen Sie sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie Venlafaxin Actavis Group 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 Venlafaxin Actavis Group einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt neben Schwierigkeiten bei der Atmung auch Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme auftreten. Wenn Sie diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, der/die Ihnen Rat geben kann.

Venlafaxin Actavis Group 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 sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Venlafaxin Actavis Group enthält Saccharose.
Bitte nehmen Sie Venlafaxin Actavis Group erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Venlafaxin Actavis Group 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 Anfangsdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich erhöht werden, bei Depression, falls erforderlich, bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich. 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.

Venlafaxin Actavis Group ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie Venlafaxin Actavis Group jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, entweder morgens oder abends. Um sicherzustellen das die Kügelchen (Sphäroide in den Hartkapseln) vollständig geschluckt werden, müssen die Hartkapseln im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Es wird empfohlen Venlafaxin Actavis Group mit den Mahlzeiten einzunehmen. Aus Sicherheitsgründen, ist es wichtig Venlafaxin Actavis Group innerhalb von etwa 30 Minuten nach einer Mahlzeit einzunehmen.

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

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

Die Symptome einer möglichen 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 Group 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 Group ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Actavis Group 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 Group nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird.

Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Selbstmordgedanken, Aggressivität, Müdigkeit,

Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen, Beeinträchtigung des Sehvermögens und einem Anstieg des Blutdrucks (kann unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Schwitzen hervorrufen) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Actavis Group schrittweise beenden sollen. Dies kann einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten benötigen. Bei manchen Patienten muss das Absetzen möglicherweise sehr langsam über Monate oder länger erfolgen. 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.

Nehmen Sie Venlafaxin Actavis Group nicht mehr ein, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder 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
- starker Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.
  In seiner schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
- starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann.
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Anzeichen und Symptome einer Stress-Kardiomyopathie, die Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfälle und unregelmäßigen Herzschlag umfassen können.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen müssen** umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist unten unter „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“, aufgelistet):

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder Augen oder dunkler Urin, die Symptome einer Entzündung der Leber (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 (Muskelkrämpfe oder Steifheit), Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und das Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Actavis Group einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Actavis Group abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Schwindelgefühl; Kopfschmerz; 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; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; ungewöhnliche Träume
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich, verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen; Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Atemnot; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- milder Hautausschlag; Juckreiz
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens; Harnverhalt; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwächegefühl (Asthenie); Erschöpfung; Schüttelfrost
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme
- erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Überaktivität; Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie)
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen); Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, übererregt zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellen Aufstehen); Blutdruckabfall

- Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Steifigkeit; Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- geringe Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- verlängerte Blutungen, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Blutplättchen sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten
- abnorme Milchbildung
- unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten; es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Therapie mit Venlafaxin oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Actavis Group beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2

Venlafaxin Actavis Group verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Actavis Group die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Actavis Group 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 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 Group aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Group enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Venlafaxin Actavis Group 75 mg Hartkapseln, retardiert
Jede Hartkapsel, retardiert enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Venlafaxin Actavis Group 150 mg Hartkapseln, retardiert
Jede Hartkapsel, retardiert enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Pellets (enthält Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum

Kapselhülle:
Venlafaxin Actavis Group 75 mg Hartkapseln, retardiert
Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisenoxid rot (E 172)

Venlafaxin Actavis Group 150 mg Hartkapseln, retardiert
Titandioxid (E 171), Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol (E 1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisenoxid schwarz (E 172), Kaliumhydroxid

Wie Venlafaxin Actavis Group aussieht und Inhalt der Packung

Venlafaxin Actavis Group 75 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatine-Hartkapseln, mit undurchsichtig-rosa-farbenem Ober- und Unterteil, gefüllt mit weißem bis beige-farbenem Mikrogranulat. Die Kapseln sind mit schwarzer Tinte mit "VNL" auf dem Oberteil und der Zahl "75" auf dem Unterteil gekennzeichnet.
Die Größe beträgt ca. 20 mm x 7 mm.

Venlafaxin Actavis Group 150 mg Hartkapseln, retardiert
Gelatine-Hartkapseln, mit undurchsichtig-braunem Ober- und Unterteil, gefüllt mit weißem bis beige-farbenem Mikrogranulat. Die Kapseln sind mit schwarzer Tinte mit "VNL" auf dem Oberteil und der Zahl "150 auf dem Unterteil gekennzeichnet.
Die Größe beträgt ca. 16 mm x 6 mm.

Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert oder perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 100 x 1 Hartkapsel, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

Hersteller
TEVA PHARMA S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B,1a planta
28108 ALCOBENDAS, MADRID
Spanien

Teva Operations Poland Sp z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Venlafaxin Actavis Group 75 mg Hartkapseln, retardiert: Z.Nr.:
Venlafaxin Actavis Group 150 mg Hartkapseln, retardiert: Z.Nr.:

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

Belgien:	Venlafaxine Teva 37.5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard - gélules à libération prolongée - Hartkapseln, retardiert Venlafaxine Teva 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard - gélules à libération prolongée - Hartkapseln, retardiert Venlafaxine Teva 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard - gélules à libération prolongée - Hartkapseln, retardiert
Bulgarien:	Ларoксин XR 37,5 mg твърди капсули с удължено освобождаване (Laroxin XR 37,5 mg prolongedrelease hard capsules) Ларoксин XR 75 mg твърди капсули с удължено освобождаване (Laroxin XR 75 mg prolonged- release hard capsules) Ларoксин XR 150 mg твърди капсули с удължено освобождаване (Laroxin XR 150 mg prolongedrelease hard capsules)
Deutschland:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert
Dänemark:	Venlafaxin Teva
Spanien:	Venlafaxina retard ratio 75 mg cápsulas de liberación prolongada Venlafaxina retard ratio 150 mg cápsulas de liberación prolongada
Finnland:	Venlafaxin Teva 37,5 mg depotkapseli, kova Venlafaxin Teva 75 mg depotkapseli, kova

	Venlafaxin Teva 150 mg depotkapseli, kova
Frankreich:	VENLAFAXINE TEVA LP 37,5 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 75 mg, gélule à libération prolongée VENLAFAXINE TEVA LP 150 mg, gélule à libération prolongée
Kroatien:	Venlafaksin Pliva 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem Venlafaksin Pliva 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Italien:	Venlafaxina Teva
Island:	Venlafaxin Teva
Luxemburg:	Venlafaxin-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin-ratiopharm 150 mg Hartkapseln, retardiert
Niederlande:	Venlafaxine retard Teva 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte Venlafaxine retard Teva 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Norwegen:	Venlafaxin Teva
Polen:	Venlafaxine Teva
Portugal:	Venlafaxina Refta
Schweden:	Venlafaxin Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.