

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin Bluefish 75 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Venlafaxin Bluefish ist ein Antidepressivum, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die man Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) nennt. Diese Gruppe von Arzneimitteln wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen, wie Angststörungen verwendet. Auf welche Weise Antidepressiva wirken, ist nicht vollständig bekannt, aber sie können durch die Erhöhung der Mengen an Serotonin und Noradrenalin im Gehirn helfen.

Venlafaxin Bluefish ist eine Behandlung für Erwachsene mit Depressionen. Venlafaxin Bluefish ist ebenfalls eine Behandlung für Erwachsene mit den folgenden Angststörungen: generalisierte Angststörung, sozialer Angststörung (Angst vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). Die angemessene Behandlung von Depressionen oder Angststörungen ist wichtig, damit sich Ihr Befinden bessert. Wenn sie nicht behandelt werden, kann Ihre Erkrankung bestehen bleiben und sich verstärken und schwerer zu behandeln sein.

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

Venlafaxin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin-Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie als irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannte Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, gleichzeitig einnehmen oder irgendwann in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit Venlafaxin Bluefish kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Ebenso müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Bluefish mindestens 7 Tage

warten, bevor Sie irgendeinen MAO-Hemmer einnehmen dürfen (siehe auch „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Informationen in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, deren gleichzeitige Einnahme mit Venlafaxin Bluefish das Risiko für das Entwickeln eines Serotonin-Syndroms erhöhen könnte, einer potentiell lebensgefährlichen Erkrankung (siehe den Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Probleme mit den Augen, wie bestimmte Formen von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), haben.
- wenn Sie Bluthochdruck in Ihrer Krankengeschichte haben.
- wenn Sie Herzbeschwerden in Ihrer Krankengeschichte haben.
- wenn Sie Krampfanfälle in Ihrer Krankengeschichte haben.
- wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte einen zu niedrigen Natrium-Gehalt in Ihrem Blut (Hyponatriämie) aufgewiesen haben.
- wenn dazu neigen, leicht blaue Flecken zu bekommen oder eine erhöhte Blutungsneigung haben (Blutungsstörungen in Ihrer Krankengeschichte) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln).
- wenn in Ihrer eigenen oder der Krankengeschichte Ihrer Familie Manie oder bipolarer Störung (übermäßige Begeisterung oder Euphorie) aufgetreten sind.
- wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte aggressives Verhalten aufweisen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Bluefish anwenden, insbesondere wenn Sie an Folgendem leiden:

- Serotonin-Syndrom (übermäßiger Serotoninspiegel durch erhöhte Nervenzellaktivität)
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (mit Symptomen wie Fieber, Muskelstarre, veränderter geistiger Verfassung und autonomer Dysfunktion).

Diese Zustände können auftreten mit:

- Anderen serotonergen Mitteln (im Wesentlichen Antidepressiva, z. B. SSRIs, SNRIs und Triptane).
- MAO-Hemmern (Substanzen zur Behandlung von Depressionen, z. B. Methylenblau).
- Antipsychotika (Substanzen zur Behandlung von Schizophrenie und bipolarer Störung).

Während der Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten ratsam, insbesondere bei der Kombination anderer Mittel mit Venlafaxin. Diese Kombination kann die Serotonin- und Dopaminspiegel negativ beeinflussen.

Venlafaxin Bluefish kann in den ersten Wochen der Behandlung ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder die Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen verursachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit

wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu schädigen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

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

Mundtrockenheit

Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin Bluefish verändert werden. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Bluefish sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Außerdem müssen Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie den Versuch oder den Gedanken sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) haben, wenn sie diese Klasse von Arzneimitteln anwenden. Dennoch kann Ihr Arzt Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Bluefish verordnen, wenn er/sie der Meinung ist, dass es in deren bestmöglichem Interesse ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Bluefish verordnet hat und Sie hierüber reden möchten, sprechen Sie bitte noch einmal mit Ihrem Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin Bluefish einnimmt, eine der oben genannten Beschwerden entwickelt oder verschlimmert. Außerdem wurde die langfristige Unbedenklichkeit der Einnahme von Venlafaxin Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung, geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Einnahme von Venlafaxin Bluefish 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 muss entscheiden, ob Sie Venlafaxin Bluefish gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Bitte sprechen Sie immer zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen oder beenden. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzliche Arzneimittel.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Bluefish eingenommen werden (MAO-Hemmer: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten“).
- **Serotonin-Syndrom:**
Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann bei einer Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere dann, wenn es gemeinsam mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele dieser Arzneimittel schließen ein:

- Triptane (angewendet bei Migräne)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie zum Beispiel SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die das Antibiotikum Linezolid enthalten (angewendet, um Infektionen zu behandeln)
- Arzneimittel, die den reversiblen MAO-Hemmer, Moclobemid enthalten (angewendet, um Depressionen zu behandeln)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden angewendet zur Gewichtsreduktion)
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden bei sehr starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (gegen Husten)
- Arzneimittel, die Methadon oder Buprenorphin (wird zur Behandlung von Drogenabhängigkeit oder sehr starken/mäßigen Schmerzen angewendet) enthalten
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (zur Behandlung von hohen Methämoglobin-Werten)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genannt, ein Naturheilmittel bzw. pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung leichter Depressionen angewendet wird)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (werden z. B. bei Schlafstörungen und Depressionen angewendet)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Beschwerden wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen)

Anzeichen und Beschwerden eines Serotonin-Syndroms können eine Kombination der folgenden Beschwerden beinhalten:

Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckänderungen, übermäßig starke Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

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

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

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Bluefish Wechselwirkungen verursachen und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das einen der folgenden Wirkstoffe enthält:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Bluefish sollte zusammen mit Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt 3). Vermeiden Sie während der Einnahme von Venlafaxin Bluefish Alkoholkonsum.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie dürfen Venlafaxin Bluefish nur einnehmen, wenn Sie zuvor mit Ihrem Arzt über den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin Bluefish behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie Venlafaxin Bluefish während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten: schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Ihr Kind nach der Geburt diese Beschwerden hat und Sie sich Sorgen machen, fragen Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme um Rat.

Wenn Sie Venlafaxin Bluefish gegen Ende der 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 sollten darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin Bluefish tritt in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass dies Folgen für Ihr Kind hat. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt über dieses Thema. Er/sie wird entscheiden, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Venlafaxin Bluefish beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie sich Venlafaxin Bluefish bei Ihnen auswirkt.



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

3. Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?

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

Die übliche empfohlene Anfangsdosis bei der Behandlung von Depressionen, generalisierter Angststörung und sozialer Angststörung beträgt 75 mg pro Tag. Die Dosis kann durch Ihren Arzt schrittweise erhöht werden, und wenn notwendig, bei Depressionen sogar bis zu einer Maximaldosis von 375 mg pro Tag. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung beträgt die Maximaldosis 225 mg/Tag.

Nehmen Sie Venlafaxin Bluefish jeden Tag annähernd um die gleiche Uhrzeit ein, und zwar entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit eingenommen werden, und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden. Kauen, Zerdrücken oder Auflösen des Kapselinhaltes kann den Filmüberzug beschädigen, was die Freisetzung des Arzneimittels verändert.

Venlafaxin Bluefish sollte zusammen mit Nahrung eingenommen werden.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da es dann sein kann, dass Sie eine andere Dosis von Venlafaxin Bluefish benötigen.

Brechen Sie die Behandlung mit Venlafaxin Bluefish nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Bluefish eingenommen haben als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die Beschwerden einer möglichen Überdosierung können schnellen Herzschlag, Änderungen des Bewusstseinsgrads (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krampfanfälle oder epileptische Anfälle, und Erbrechen beinhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie wie üblich nur eine Einzeldosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht oder verringern Sie nicht Ihre Dosis, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Ihr Arzt denkt, dass Sie Venlafaxin Bluefish nicht länger benötigen, wird er/sie Sie bitten, die Dosis langsam zu verringern, bevor Sie die Behandlung ganz beenden. Bei Beendigung einer Behandlung mit diesem Arzneimittel können Nebenwirkungen auftreten, insbesondere dann, wenn die Einnahme plötzlich beendet oder die Dosis zu schnell verringert wird. Bei einigen Patienten können Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Mundtrockenheit, Appetitverlust, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Erregtheit, Verwirrtheit, Ohrgeräusche, Kribbeln oder selten Elektroschock-ähnliche Empfindungen, Schwäche, Schwitzen, Krampfanfälle oder grippeartige Beschwerden auftreten.

Ihr Arzt wird Sie anleiten, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Bluefish schrittweise beenden sollen. Wenn bei Ihnen irgendwelche der genannten Beschwerden oder andere störende Beschwerden auftreten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Venlafaxin Bluefish nicht weiter ein, wenn eine der folgenden Reaktionen bei Ihnen auftritt. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- Engegefühl in der Brust, keuchender Atem, Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden
- Anschwellen von Gesicht, Hals, Händen oder Füßen
- Gefühl von Nervosität oder Angst, Schwindel, Herzklopfen, plötzliche Hautrötung und/oder Wärmegefühl
- Starker Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln (erhabene Flecken mit roter oder blasser Haut, die häufig jucken)
- Zeichen oder Beschwerden eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderung des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen Neuroleptika-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).

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Gelbe Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, die Beschwerden einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sein können
- Herzbeschwerden, wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Augenbeschwerden, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Nervenbeschwerden, wie Schwindel, Kribbeln, Bewegungsstörungen, Krampfanfälle oder epileptische Anfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish abbrechen“ und „Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich geschnitten oder verletzt haben, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie nach der Einnahme von Venlafaxin Bluefish weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl bemerken. Im Inneren der Venlafaxin Bluefish-Kapseln sind Sphäroide oder kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden aus der Kapsel in Ihren Verdauungstrakt freigesetzt. Während die Sphäroide Ihren Verdauungstrakt entlang wandern, wird Venlafaxin freigesetzt. Die „Hülle“ der Sphäroide löst sich nicht auf und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Daher wurde Ihre Dosis von Venlafaxin resorbiert, obwohl Sie Sphäroide in Ihrem Stuhl sehen.

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Schwindelgefühl; Kopfschmerz
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- 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; Nervosität; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Traum inhalte
- Schläfrigkeit; Zittern; Kribbeln (Ameisenlaufen); erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges, automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- 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), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Agitiertheit; Orgasmusstörungen (bei der Frau); Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts; Geschmacksveränderung
- schneller Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellen Aufstehen)
- Atemnot
- Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- allgemeine Schwellung der Haut, vor allem im Gesicht, im Mund, auf der Zunge, im Rachenbereich oder an Händen und Füßen und/oder ein gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht) können auftreten; Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhalt
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- 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 Blutes, wodurch das Risiko einer Infektion erhöht sein kann
- geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)
- übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten:
- Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalen Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?“).
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium); Aggression
- Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe sowie Schwitzen oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können. Dies können Symptome eines ernstesten Zustands sein, der als malignes neuroleptisches Syndrom bekannt ist.
- Euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunketheit, Schwitzen oder starre Muskeln, die Symptome eines Serotonin-Syndroms sind.
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann; unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Ader oder Vene)
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, die Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- 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; leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- abnorme Milchbildung
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2)

Venlafaxin Bluefish verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie Blutdruckanstiege oder ungewöhnlichen Herzschlag, geringfügige Änderung der Blutwerte, der Leberenzymwerte, des Natrium-Gehalts oder des Cholesterin-Spiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Bluefish die Funktion der Blutplättchen in Ihrem Blut vermindern, was zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken oder Blutungen führt. Daher kann es sein, dass Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen vornehmen möchte, insbesondere dann, wenn Sie Venlafaxin Bluefish bereits seit längerer Zeit eingenommen haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Venlafaxin Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Kapseln klebrig sind.

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 Bluefish enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Eine Kapsel enthält: Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Tabletten-Filmüberzug: Ethylcellulose, Copovidon

Kapselhülle:

Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Drucktinte:

Schellack, Eisenoxid rot

Wie Venlafaxin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Pfirsichfarbene undurchsichtige Kapseln, mit einem dicken und einem dünnen umlaufenden roten Streifen auf dem Kapseloberteil und auf dem Kapselunterteil.

Die Kapsel enthält 6 weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe kleine Filmentabletten zu jeweils 12,5 mg.

Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Film und Aluminiumfolie; 10, 14, 28, 30, 50 und 100 Kapseln

Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Film und Aluminiumfolie; 10, 14, 28, 30, 50 und 100 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan
113 30 Stockholm
Schweden

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Venlafaxin Bluefish XR 75 mg
Deutschland	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert
Finnland	Venlafaxine Bluefish 75 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 75 mg depotkapsel, hård
Frankreich	Venlafaxine Bluefish LP 75 mg gélules à libération prolongée
Irland	Venlablue XL 75 mg prolonged-release capsules, hard
Italien	Venlafaxina ABC 75 mg Capsule a rilascio prolungato
Niederlande	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg Capsules met verlengde afgifte
Norwegen	Venlafaxine Bluefish XR
Österreich	Venlafaxin Bluefish 75 mg Hartkapseln, retardiert
Polen	Venlafaxine Bluefish XL
Portugal	Venlafaxina Bluefish XR
Schweden (RMS)	Venlafaxine Bluefish 75 mg depotkaplar, hårda
Slowakei	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Spanien	Venlafaxina Bluefish 75 mg Cápsulas de liberación prolongada
Tschechien	Venlafaxine Bluefish 75 mg Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
Ungarn	Venlafaxine Bluefish XR 75 mg Nyújtott hatóanyagleadású kapszulák
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Venlablue XL 75 mg prolonged-release capsules, hard
Island	Venlafaxine Bluefish 75 mg hart forðahylki

Z.Nr.: 1-28856

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.