Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Genericon 225 mg Retardtabletten
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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Genericon beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Venlafaxin Genericon enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Genericon 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. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depressionen 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 Genericon ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter 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 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 Genericon beachten?

Venlafaxin Genericon 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 Parkinson'schen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Genericon kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Genericon mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln" und die Information in dem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Venlafaxin Genericon einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Genericon das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Schluck-, Magen- oder Darmerkrankung haben, die Ihre Schluckfähigkeit oder den Nahrungstransport bei normaler Darmbewegung vermindert.
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzrhythmusstörungen aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Krampfanfälle 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 andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z.B. Warfarin (angewendet zur Vorbeugung von Blutgerinnseln), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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 Genericon kann während der ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn dies bei Ihnen auftritt.

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. Diese Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxin Genericon abgebrochen wird.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,
- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für suizidales 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.

Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnverlust (Karies) erhöhen. Achten Sie daher besonders auf Ihre Zahnhygiene.

Diabetes
Ihr Blutzuckerspiegel kann sich durch Venlafaxin Genericon ändern. Daher kann eine Anpassung der Dosis Ihres Antidiabetikums notwendig werden.

Sexuelle Probleme
Arzneimittel wie Venlafaxin Genericon (so genannte SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen bestanden diese Symptome nach Absetzen der Behandlung weiterhin.

Kinder und Jugendliche
Venlafaxin Genericon soll normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem müssen Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch (Versuch, sich das Leben zu nehmen), 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. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin Genericon einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von diesem Arzneimittel in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive (geistige) Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Genericon 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 entscheidet, ob Sie Venlafaxin Genericon 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, die zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Genericon** eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Genericon beachten?“).
- **Serotonin-Syndrom**, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können unter Behandlung mit Venlafaxin Genericon auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:
- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- 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, 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 (werden zur Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Hustenanfällen angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit oder starker Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung von erhöhten Werten von Methämoglobin im Blut verwendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (werden zur Behandlung von Schlafbeschwerden und Depression angewendet)
- Antipsychotika (werden zur Behandlung von Symptomen wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnliches Misstrauen, unklare Gedankengänge und In-sich-gekehrt-sein angewendet)

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 das Serotonin-Syndrom dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und Anstieg von Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

Teilen Sie unverzüglich Ihrem Arzt mit oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Beispiele dafür schließen folgende Arzneimittel ein:
- Antiarrhythmika, wie z.B. Quinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika, wie z.B. Thioridazin (siehe auch oben unter Serotonin-Syndrom)
- Antibiotika, wie z.B. Erythromycin und Moxifloxacin (werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet)
- Antihistaminika (werden zur Behandlung von Allergien angewendet)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Genericon wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Es ist besonders wichtig, 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)

Einnahme von Venlafaxin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Venlafaxin Genericon soll mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Genericon einzunehmen?“).

Meiden Sie den Genuss von Alkohol, während Sie Venlafaxin Genericon 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 Genericon nur ein, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Genericon einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – SSRI) das Risiko für eine schwerwiegende Komplikation – der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) – bei Säuglingen 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. Kontaktieren Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie bei Ihrem Kind Derartiges beobachten.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Kind nach der Geburt zusätzlich zu Atemschwierigkeiten auch andere Beschwerden, wie Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, haben. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welche Ihnen Rat geben können.

Wenn Sie Venlafaxin Genericon 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme darüber, dass Sie Venlafaxin Genericon einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin Genericon geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko für eine Wirkung auf das Kind. Besprechen Sie daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden.

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 wissen, wie Venlafaxin Genericon bei Ihnen wirkt.

Venlafaxin Genericon enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Venlafaxin Genericon 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 ganz sicher sind.

Die übliche empfohlene Tagesdosis 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 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.

Nehmen Sie Venlafaxin Genericon jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Tabletten müssen ganz, mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Nehmen Sie Venlafaxin Genericon mit den Mahlzeiten ein.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Genericon 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, Krampfanfälle und Erbrechen einschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Genericon 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 Sie nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein um die vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Genericon ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Genericon 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 Genericon 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 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, 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 Genericon schrittweise beenden. Das kann mehrere Wochen oder Monate dauern. Bei einigen Patienten muss das Absetzen 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, fragen Sie 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 Genericon 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 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
- Schwerer Hautausschlag, Jucken oder Nesselausschlag (Quaddeln, erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen. In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und vermehrten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.
- 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, die auftreten können“ aufgelistet):
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder Augen oder dunkler Urin, welche Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Herzbeschwerden, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelspasmen oder Muskelsteifheit), Krampfanfälle oder Krämpfe
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Genericon einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Genericon abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“

Seien Sie unbesorgt, falls Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eine Tablette in Ihrem Stuhl erblicken. Während die Retardtablette Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandert, wird Venlafaxin langsam abgegeben. Die Hülle der Retardtablette bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie eventuell eine Retardtablette in Ihrem Stuhl erblicken, wurde Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; 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; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Unruhe; Nervosität; ungewöhnliche Trauminhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen; geweitete Pupillen; Unfähigkeit des Auges sich automatisch von fernen an nahe Objekte anzupassen (Akkommodationsstörungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rascher Herzschlag; Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Erröten
- Kurzatmigkeit; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- Milder Ausschlag, Jucken
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens; Harnverhaltung; Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörung (erektile Dysfunktion, Impotenz)
- Schwäche (Asthenie); Erschöpfung; Schüttelfrost
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Sinnestäuschungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Fehlen von Gefühlen oder Emotionen; Gefühl, übererregt zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; Beeinträchtigung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen); Blutdruckabfall
- Erbrechen mit blutigem Auswurf; schwarzer, teeriger Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen für eine innere Blutung sein kann
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz)
- 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 Herztätigkeit, 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)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage 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 Genericon beachten?“).
- Aggression
- Schwindel

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen, die Temperatur betreffend, erforderlich.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Kunststoffflasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Genericon enthält
Der Wirkstoff ist Venlafaxin.
Jede Retardtablette enthält 225 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Mannitol (E421), Povidon K-90, Macrogol 400, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Beschichtung: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Triacetin.

Wie Venlafaxin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Venlafaxin Genericon 225 mg Retardtabletten: 11 mm, runde, beidseitig gewölbte, weiße Tabletten.

Venlafaxin Genericon 225 mg Retardtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 98, 100 und 500 Tabletten und in Kunststoffflaschen zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
8054 Graz, Österreich
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Laboratorios LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

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

Schweden:	Venlafaxin Liconsa 37.5/75/150/225 mg depottabletter
Spanien:	Zarelis Retard 75/150/225 mg comprimidos de liberación prolongada
Ungarn:	Faxiprol 75/150 mg retard tabletta
Österreich:	Venlafaxin +pharma 75/150 mg Retardtabletten

Z.Nr.: 1-27291

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.