

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Venlafaxin G.L. 75 mg-Retardkapseln

Wirkstoff: Venlafaxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Venlafaxin G.L. und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin G.L. 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 an Depressionen und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin G.L. 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 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 G.L. beachten?

**Venlafaxin G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel, so genannte **MAOI-Hemmer** (irreversible Monoaminoxidasehemmer, zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonschen Erkrankung) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben.

Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin G.L. kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin G.L. mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI-Hemmer einnehmen (siehe auch Abschnitt [„Einnahme von Venlafaxin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#) und die darin enthaltenen Informationen über das „Serotonin-Syndrom“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin G.L. einnehmen, falls einer oder mehrere der folgenden Fälle auf Sie zutreffen:

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Venlafaxin G.L. anwenden, welche das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt [„Einnahme von Venlafaxin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhten Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzrhythmusstörungen aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen.
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), wenn Sie derzeit schwanger sind (siehe Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#)) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie z.B. Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln verwendet).
- 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.

Während der ersten Wochen der Behandlung kann Venlafaxin G.L. ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder der Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer 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. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich einen 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.

Bitte Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Fordern Sie diese Person auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert oder wenn sie sich Sorgen über Änderungen in Ihrem Verhalten macht.

#### Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wird bei 10% der mit Venlafaxin G.L. behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnkaries erhöhen. Achten Sie daher besonders auf Ihre Zahnhygiene.

#### Diabetes

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

#### Sexuelle Funktionsstörungen

Arzneimittel wie Venlafaxin G.L. (so genannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen ([siehe Abschnitt 4](#)). In bestimmten Fällen blieben diese Beschwerden nach Beendigung der Behandlung bestehen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Venlafaxin G.L. soll 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 Gedanken oder Versuche, sich das Leben zu nehmen und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin G.L. verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.

Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin G.L. 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 G.L. einnimmt, eines der in diesem Abschnitt angeführten Anzeichen bzw. Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin G.L. in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht geklärt worden.

#### **Einnahme von Venlafaxin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Venlafaxin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

**Monoaminoxidasehemmer (MAOI)**, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin G.L. eingenommen werden**. Wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit ([siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin G.L. beachten?“](#)).

#### **Serotonin-Syndrom:**

Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem **malignen**

**Neuroleptika-Syndrom (NMS)** ähnlich sind (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)) können während der Behandlung mit Venlafaxin G.L. 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. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAO-Hemmer, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden 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 Hustenanfällen angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon oder Buprenorphin enthalten (werden zur Behandlung von Opioidabhängigkeiten oder starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung hoher Spiegel von Methämoglobin im Blut angewendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z.B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Antipsychotika (werden zur Behandlung von Beschwerden wie dem Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglauben, ungewöhnlichem Misstrauen, unklaren Gedankengängen und in sich gekehrt sein, verwendet)

Die Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus folgenden Beschwerden 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 Beschwerden 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 dies unverzüglich einem 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 mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche 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 (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin G.L. wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden.

Besonders ist es 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)
- Empfängnisverhütende Mittel (die „Pille“).

### **Einnahme von Venlafaxin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Venlafaxin G.L. ist mit den Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 3. [„Wie ist Venlafaxin G.L. einzunehmen?“](#)).

Alkohol ist zu meiden, wenn Sie Venlafaxin G.L. 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. Venlafaxin G.L. darf nur eingenommen werden, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie Venlafaxin G.L. gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere, wenn Sie früher schon Blutungsstörungen hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, wenn Sie Venlafaxin G.L. einnehmen, damit diese Sie entsprechend beraten können.

Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – SSRIs) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation bei Säuglingen, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung, und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Beschwerden beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, müssen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt kontaktieren.

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

#### Stillzeit

Venlafaxin 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.

Wie alle Arzneimittel, die zur Behandlung von psychischen Erkrankungen verwendet werden, kann Venlafaxin G.L. Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Besondere Vorsicht ist daher bei der Verkehrsteilnahme und beim Bedienen von Maschinen geboten.

Beobachten Sie deshalb Ihre Reaktion auf Venlafaxin G.L. genau, bevor Sie diesen Tätigkeiten nachgehen, bis Sie ganz sicher sind, dass keine solche Nebenwirkungen durch die Behandlung auftreten.

**Venlafaxin G.L. 75 mg-Retardkapseln enthalten den Farbstoff Gelborange S (E 110)** in der Kapselhülle, welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

#### **Venlafaxin G.L.-Retardkapseln enthalten Saccharose**

Bitte nehmen Sie Venlafaxin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Venlafaxin G.L. enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Venlafaxin G.L. 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 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.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Venlafaxin G.L. jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Schlucken Sie die Retardkapseln im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit. Die Retardkapseln dürfen nicht geteilt, zerdrückt, gekaut oder in Wasser aufgelöst werden.

Venlafaxin G.L. ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt [„Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. abbrechen“](#)).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Beschwerden einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen einschließen.

#### Hinweise für den Arzt:

*Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Packungsbeilage angegeben.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. 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 Menge ein).

Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin G.L. ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. abbrechen**

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab und reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin G.L. nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird.

Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten können, 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 Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Beschwerden kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin G.L. schrittweise beenden müssen. Wenn Sie eine der angeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. ab.

### **Sprechen Sie unverzüglich mit einem 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 erheblicher 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, erhebene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken).
- Anzeichen 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 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 Beschwerden. 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.

**Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen, beinhalten (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind unten unter „Weitere Nebenwirkungen“ aufgelistet):**

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur, welche Anzeichen einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Gelbe Haut oder Augen, Juckreiz, dunkler Urin oder grippeähnliche Beschwerden, welche Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelspasmen oder Muskelsteifheit), Krämpfe oder Krampfanfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt)
- Auswirkungen durch Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt 3. [„Wie ist Venlafaxin G.L. einzunehmen?“](#) und [„Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L. abbrechen“](#))
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt

**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, Geschmacksveränderungen,
- Verwirrtheit, Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Schlaflosigkeit, Unruhe, Nervosität, ungewöhnliche Traum inhalte
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbeln (Ameisenlaufen), erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen, gestörte Scharfstellung des Auges (Akkomodationsstörungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rascher Herzschlag, Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Erröten
- Kurzatmigkeit, Gähnen



- Erbrechen, Durchfall
- Milder Ausschlag, Juckreiz
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens, Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung, Ejakulationsstörungen, Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion, Impotenz)
- Erschöpfung, Schwäche (Asthenie), 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, beeinträchtigte Koordination und Gleichgewicht
- 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
- Veränderungen der Leberenzyme im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerte Natrium-Blutspiegel
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Abnorme, schnelle oder unregelmäßige Herzrhythmus, was zu Ohnmacht führen kann
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Probleme hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Beschwerden, welche Anzeichen einer Leberentzündung sind (Hepatitis)
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

**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)
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut

**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 G.L. beachten?“](#))
- Aggression

- Schwindel
- Schwere Blutungen aus der Scheide kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie) (siehe Abschnitt 2. [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#))

Venlafaxin G.L. verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z.B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte oder Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin G.L. 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 G.L. 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 (Details siehe unten) 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 G.L. aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Venlafaxin G.L. 75 mg-Retardkapseln enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.  
1 Retardkapsel enthält 84,870 mg Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 75 mg Venlafaxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose), Ethylcellulose (E 462), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose (E 464), Talkum (E 553 b), Dibutylsebacat, Ölsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid  
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Pigmente: Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

## **Wie Venlafaxin G.L. 75 mg-Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Hartkapsel, retardiert

Weißer bis weißgelber Pellets in transparenten Hartkapseln mit gelber Verschlusskappe.

Die Venlafaxin G.L. 75 mg-Retardkapseln sind in Packungen mit 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Retardkapseln in einer PVC-Aluminium-Blisterpackung erhältlich. Weiters sind sie in HDPE-Flaschen mit HDPE-Schraubverschluss und Trockenmittel (Silikagel) mit 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

### Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, D-84529 Tittmoning, Deutschland

Generis Farmacêutica, S.A., 2700-487 Amadora, Portugal

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

**Z.Nr.:** 1-28851

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**

---

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

Seit Markteinführung wurde von Überdosierungen mit Venlafaxin, insbesondere in Kombination mit Alkohol und/oder anderen Arzneimitteln berichtet.

### Symptome

Die am häufigsten bei Überdosierung berichteten Ereignisse umfassen Tachykardie, Änderungen des Bewusstseinsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma), Mydriasis, Krampfanfälle und Erbrechen.

Weitere berichtete Ereignisse schließen elektrokardiographische Veränderungen (z.B. Verlängerung der QT- und QRS-Strecke, Schenkelblock), Kammertachykardie, Bradykardie, Blutdruckabfall, Schwindel und Todesfälle ein.

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

### Therapie

Empfohlen werden die allgemein üblichen unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen; Herzrhythmus und Vitalparameter sind zu überwachen. Wenn die Gefahr einer Aspiration besteht, wird das Herbeiführen von Erbrechen nicht empfohlen. Eine Magenspülung kann angezeigt sein, wenn sie frühzeitig erfolgt, oder bei Patienten mit

Intoxikationserscheinungen. Auch durch Anwendung von Aktivkohle kann die Resorption des Wirkstoffs begrenzt werden. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämo-perfusion und Blutaustauschtransfusion sind wahrscheinlich ohne Nutzen. Spezifische Gegenmittel für Venlafaxin sind nicht bekannt.