Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Krka 37,5 mg Retardkapseln

Venlafaxin Krka 75 mg Retardkapseln

Venlafaxin Krka 150 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

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

Venlafaxin Krka enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Krka 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 Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

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

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

Venlafaxin Krka darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Krka sind.

- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Krka kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Krka mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Einnahme von Venlafaxin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Venlafaxin Krka kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung</u>

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxin Krka abgebrochen wird.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

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

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Sexuelle Funktionsstörung

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

Mundtrockenheit

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

Diabetes

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

Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Krka darf normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem ist es wichtig zu wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Vanlafaxin Krka verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Krka 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 Krka einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Krka in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Krka 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/anwenden.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Krka 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.

- Monoaminooxidasehemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Krka eingenommen werden**. Wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt

mit. (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Krka beachten?“)

- Serotonin-Syndrom: Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sind (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.
  Beispiele für solche Arzneimittel sind:
    - Triptane (werden bei Migräne angewendet)
    - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
    - Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung eines AufmerksamkeitsDefizit-Syndroms mit Hyperaktivität (ADHS), einer Nakrolepsie 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 (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
    - Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Buprenorphin, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung bei starken Schmerzen angewendet) enthalten
    - Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Hustenanfällen angewendet)
    - Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung bei Opioid-Abhängigkeiten 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 Symptomen wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, Irrglaube, ungewöhnliches Misstrauen, unklare Gedankengänge und in sich gekehrt sein, verwendet)

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 dies 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 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 Krka wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. 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)

Einnahme von Venlafaxin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Krka sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Krka einzunehmen?“).

Alkohol ist zu meiden, während Sie Venlafaxin Krka 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. Sie sollten Venlafaxin Krka nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie Venlafaxin Krka gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin Krka einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Krka einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, 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. 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, 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.

Venlafaxin Krka geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Venlafaxin Krka beenden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Venlafaxin Krka Sie beeinflusst.

Venlafaxin Krka enthält Saccharose.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Venlafaxin Krka 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 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. Die maximale Dosis beträgt bei sozialer Angststörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Krka jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein.

Die Kapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Krka ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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

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

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

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Krka eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Krka vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Krka 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 Krka nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin Krka beenden, vor allem,

wenn Venlafaxin Krka plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Selbsmordgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen 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 Krka schrittweise beenden müssen. Das kann mehrere Wochen oder Monate dauern. Bei einigen Patienten muss der Abbruch möglicherweise sehr allmählich über Monate erfolgen, manchmal auch länger. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, 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 Krka 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
- Starker Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht (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“ 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
- 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), Krampfanfälle oder Krämpfe
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich überregt fühlt
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Krka einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Krka 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
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Nervosität; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Trauminhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung; Sedierung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen; geweitete Pupillen; Unfähigkeit des Auges, sich automatisch von fernen an nahe Objekte anzupassen (Akkomodationsstörungen)
- 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)
- Erschöpfung (Asthenie); Müdigkeit; 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; Teilnahmslosigkeit; Gefühl, überregt zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; beeinträchtigte Koordination und Balance;
- 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 Krka beachten?)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2.
- Aggression
- Schwindel

Venlafaxin Krka verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte oder Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Krka 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 Krka über längere Zeit einnehmen.

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 Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin.
  Venlafaxin Krka 37,5 mg Retardkapseln:
  Jede Retardkapsel enthält 37,5 mg Venlafaxin (als 42,43 mg Venlafaxinhydrochlorid)
  Venlafaxin Krka 75 mg Retardkapseln:
  Jede Retardkapsel enthält 75 mg Venlafaxin (als 84,85 mg Venlafaxinhydrochlorid)
  Venlafaxin Krka 150 mg Retardkapseln:
  Jede Retardkapsel enthält 150 mg Venlafaxin (als 169,70 mg Venlafaxinhydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Hydroxypropylcellulose, Povidon K 30, Ethylcellulose, Sebacinsäurebutylester, Talkum
  Kapselhülle:
  Venlafaxin Krka 37,5 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid rot (E 172)
  Venlafaxin Krka 75 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172)
  Venlafaxin Krka 150 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)
  Siehe Abschnitt 2 „Venlafaxin Krka enthält Saccharose“.

Wie Venlafaxin Krka aussieht und Inhalt der Packung

Venlafaxin Krka 37,5 mg Retardkapseln:

undurchsichtige, retardierte Hartgelatinekapseln (Unterteil: weiß, Oberteil: bräunlich-rosapink), die weiße bis cremefarbene Pellets enthalten.

Venlafaxin Krka 75 mg Retardkapseln:

undurchsichtige, leicht rosapinke, retardierte Hartgelatinekapseln, die weiße bis cremefarbene Pellets enthalten.

Venlafaxin Krka 150 mg Retardkapseln:

undurchsichtige, bräunlich-orange, retardierte Hartgelatinekapseln, die weiße bis cremefarbene Pellets enthalten.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 und 100x1Retardkapseln in Blisterpackungen.

Faltschachtel mit 50, 100 und 250 Retardkapseln in einem HDPE-Behältnis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

37,5 mg: 1-29832

75 mg: 1-29835

150 mg: 1-29836

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

Frankreich: Faxinev

Ungarn: Faxinev

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.