

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Venlafaxin Sandoz 50 mg - Tabletten

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

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

Venlafaxin Sandoz enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Sandoz ist ein Antidepressivum aus der Gruppe der so genannten Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Die Arzneimittel dieser Gruppe werden zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen wie Angststörungen eingesetzt. Man nimmt an, dass im Gehirn von Menschen, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden, erniedrigte Konzentrationen von Serotonin und Noradrenalin vorliegen. Auf welche Weise Antidepressiva ihre Wirkung entfalten, ist noch nicht vollständig geklärt; möglicherweise wirken sie, indem sie zu einer Erhöhung der Serotonin- und Noradrenalin-Konzentrationen im Gehirn führen.

Venlafaxin Sandoz wird zur Behandlung von Depressionen bei Erwachsenen eingesetzt. Damit es Ihnen besser geht, ist es wichtig, dass Ihre Depression adäquat behandelt wird. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann die Erkrankung andauern, sich verschlimmern und schwerer behandelbar werden.

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

##### Venlafaxin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn **Sie allergisch gegen Venlafaxin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie auch ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten irreversiblen **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit Venlafaxin Sandoz kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Darüber hinaus müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Sandoz mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die darin enthaltenden Informationen über das „Serotonin-Syndrom“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venlafaxin Sandoz einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Venlafaxin Sandoz einnehmen, welche das Risiko der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Augenproblemen wie bestimmten Arten der Glaukomerkrankung (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Bluthochdruck aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzprobleme aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal verminderte Natriumkonzentrationen im Blut (Hyponatriämie) aufgetreten sind
- wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen in der Krankengeschichte) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können wie z. B. Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln verwendet), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- wenn bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit schon einmal eine Manie oder bipolare Störung (Übererregtheit oder Euphorie) aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal aggressives Verhalten aufgetreten ist

Venlafaxin Sandoz kann während der ersten Wochen der Behandlung ein Empfinden von Unruhe oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Arzneimittel wie Venlafaxin Sandoz (sogenannte SSRIs/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen haben sich diese Symptome nach Absetzen der Behandlung fortgesetzt.

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

Wenn Sie an Depression und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei jungen 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 Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

## **Diabetes**

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

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Venlafaxin Sandoz sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie 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 dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin Sandoz einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## **Einnahme von Venlafaxin Sandoz 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 sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen Sie keine Behandlung und brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel sowie für natürliche und pflanzliche Heilmittel.

- Monoaminoxidase-Hemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Sandoz eingenommen werden. Wenn Sie diese Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. (MAO-Hemmer; siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Sandoz 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 unter der Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
  - Triptane (gegen Migräne)
  - Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder lithiumhaltige Arzneimittel
  - Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Narkolepsie und Adipositas)
  - Arzneimittel, die das Antibiotikum Linezolid enthalten (zur Behandlung von Infektionen)
  - Arzneimittel, die Moclobemid enthalten, einen MAO-Hemmer (gegen Depressionen)
  - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (zur Gewichtsreduktion)
  - Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung bei starken Schmerzen angewendet)
  - 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 (*Hypericum perforatum*, ein natürliches oder pflanzliches Heilmittel, zur Behandlung leichter Depressionen)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen 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)

Ein Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination der folgenden Anzeichen und Symptome äußern:

Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Temperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, gesteigerte 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, 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 Sandoz in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, ob Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Substanzen enthalten:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen eingesetzt wird)

### **Einnahme von Venlafaxin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin Sandoz sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Sandoz einzunehmen?“).

Sie sollten während der Behandlung mit Venlafaxin Sandoz keinen Alkohol zu sich nehmen.

### **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. Sie dürfen Venlafaxin Sandoz nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Sandoz einnehmen.

Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – 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, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin 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 Ihr Kind nach der Geburt an derartigen Beschwerden leidet und Sie besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme um Rat.

Wenn Sie Venlafaxin Sandoz 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 Sandoz einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin Sandoz geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt darüber. Dieser entscheidet, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel absetzen sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin Sandoz bei Ihnen wirkt.

### **Venlafaxin Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Venlafaxin Sandoz 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 empfohlene Anfangsdosis beträgt in der Regel 75 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt schrittweise angehoben und, falls nötig, zur Behandlung von Depressionen bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert werden.

Nehmen Sie Venlafaxin Sandoz morgens oder abends jeden Tag etwa um dieselbe Uhrzeit ein. Venlafaxin Sandoz sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis dieses Arzneimittels möglicherweise geändert werden muss.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz abbrechen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Sollten Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Die Symptome einer Überdosierung können beschleunigten Herzschlag, Veränderungen der Bewusstseinslage (von Schläfrigkeit bis hin zum Koma), Verschwommensehen, Krampfanfälle und Erbrechen umfassen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, dann holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt. Ist aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis, dann lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis an Venlafaxin Sandoz ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz abbrechen**

Bitte beenden Sie die Behandlung oder reduzieren Sie die Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Venlafaxin Sandoz nicht länger benötigen, dann wird er Ihre Dosis langsam verringern, bevor Sie die Einnahme ganz beenden. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell verringert wird, treten Nebenwirkungen auf. Bei manchen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, Appetitverlust, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Erregtheit, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder in seltenen Fällen der Empfindung von elektrischen Schocks, Schwäche, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Behandlung mit Venlafaxin Sandoz schrittweise abzusetzen ist. Sollten die oben aufgeführten Symptome oder andere störende Beschwerden bei Ihnen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 eines der folgenden Ereignisse eintritt, dürfen Sie Venlafaxin Sandoz nicht mehr einnehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

##### **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, pfeifende Atemgeräusche, Schluckbeschwerden oder Atemnot
- schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (erhabene, gerötete oder blasse Hautstellen, die oftmals 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.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

- 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 sollten, beinhalten (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind unten „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
- Herzprobleme, wie beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Augenprobleme, wie Verschwommensehen, erweiterte Pupillen
- Nervenprobleme, wie Schwindel, Ameisenlaufen, Bewegungsstörungen, Krampfanfälle
- psychiatrische Probleme, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Sandoz einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz 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; Unruhe; Nervosität; ungewöhnliche Traum inhalte
- 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
- 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); Erektionsstörungen (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
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- unfreiwilliger Harnverlust
- 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)

**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 Sandoz beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

Venlafaxin Sandoz verursacht manchmal unerwünschte Wirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie Blutdruckanstieg oder abnormen Herzschlag; leichte Veränderungen der Konzentrationen von Leberenzymen, Natrium oder Cholesterin im Blut. In selteneren Fällen kann Venlafaxin Sandoz die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen, was ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse oder Blutungen mit sich bringt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise



gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, besonders wenn Sie Venlafaxin Sandoz 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 Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin.  
Jede Tablette enthält 50 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, braunes Eisenoxid (E 172).

#### **Wie Venlafaxin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Blass rotbraune oder bräunliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe, der Kennzeichnung 5 auf jeder Hälfte und einer Größe von etwa 11,5 x 5,0 mm.

Die Tabletten sind abgepackt in ALU/PVC-Blistern oder in HDPE Flaschen mit Sicherheitsverschluss in einem Umkarton, oder abgepackt in HDPE Flaschen mit Sicherheitsverschluss.

Packungsgrößen:

Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 45, 50, 56, 60, 90, 98, 98x1, 100, 100x1, 250 Tabletten

Flasche: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen

ROWA PHARMACEUTICALS LTD, Co. Cork, Irland

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

Schweden: Venlafaxin Sandoz 50 mg tablett

Spanien: Venlafaxina Sandoz 50 mg comprimidos EFG

**Z.Nr.:** 1-27796

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