

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – Hartkapseln, retardiert

Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg – Hartkapseln, retardiert

Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapseln, retardiert

Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Venlafaxin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Sandoz GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Sandoz GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Venlafaxin Sandoz GmbH Hartkapseln, retardiert enthalten den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Sandoz GmbH 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 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 Sandoz GmbH ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn diese Erkrankungen nicht behandelt werden, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

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

##### Venlafaxin Sandoz GmbH darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind

und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Sandoz GmbH kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Venlafaxin Sandoz GmbH einnehmen/anwenden, welche das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH 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 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 und Stillzeit“)
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist

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

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung:

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 Sandoz GmbH 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.

#### Mundtrockenheit:

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

#### Diabetes:

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

Venlafaxin Sandoz GmbH 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 dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt dieses Arzneimittel einem Patienten unter 18 Jahren 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 Sandoz GmbH einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH 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 wird entscheiden, ob Sie Venlafaxin Sandoz GmbH zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminoxidasehemmer, welche zur Behandlung von Depressionen oder Parkinson verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Sandoz GmbH eingenommen werden**. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie dieses Arzneimittel während der vergangenen 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**  
Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen, die dem malignen Neuroleptika-Syndrom (NMS) ähnlich sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können unter der Behandlung mit Venlafaxin 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 Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Narkolepsie und Adipositas)
- 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, 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 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 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 Sandoz GmbH wechselwirken und sind mit Vorsicht anzuwenden. Besonders wichtig ist es, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 Sandoz GmbH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin Sandoz GmbH ist mit den Mahlzeiten einzunehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Sandoz GmbH einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol während Sie Venlafaxin Sandoz GmbH 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 dürfen Venlafaxin Sandoz GmbH nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Sandoz GmbH einnehmen. Die Einnahme von ähnlichen Präparaten (SSRIs) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation bei Säuglingen, der sog. persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), 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 und/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.

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

Venlafaxin Sandoz GmbH 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 diesem Arzneimittel beenden müssen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

150 mg und 225 mg Hartkapseln, retardiert:

### **Venlafaxin Sandoz GmbH enthält Natrium und Azo-Farbstoffe**

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

150 mg Hartkapseln, retardiert:

Dieses Arzneimittel enthält die Azo-Farbstoffe Sunset-Gelb FCF (E 110) und Allura-Rot AC (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

225 mg Hartkapseln, retardiert:

Dieses Arzneimittel enthält den Azo-Farbstoff Carmoisin (E 122), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Venlafaxin Sandoz GmbH 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.

Nehmen Sie Venlafaxin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH ist mit den Mahlzeiten einzunehmen.

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

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

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

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels 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 Sandoz GmbH vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen 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 Sandoz GmbH ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Selbstmordgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen,

Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen, grippeähnlichen Symptomen oder auch zur Beeinträchtigung des Sehvermögens und einem Anstieg des Blutdrucks kommen (der Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Schwitzen usw. verursachen kann).

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Sandoz GmbH 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 angeführten oder andere Nebenwirkungen 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 Sandoz GmbH ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/oder erhabener juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

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

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- schwerer Hautausschlag, Jucken oder Nesselausschlag (Quaddeln, erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckveränderungen, 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** (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 müssen**, beinhalten (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist 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

- Herzbeschwerden, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit), Krampfanfälle oder Krämpfe
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und wenn man sich ungewöhnlich übererregt fühlt
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Sandoz GmbH einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Sandoz GmbH 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 (Akkommodationsstörungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- rascher Herzschlag, Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Erröten
- Kurzatmigkeit, Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- milder Ausschlag, Jucken
- erhöhte Häufigkeit des Harnlassens, Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion, Impotenz)
- Schwäche (Asthenie), Erschöpfung, Schüttelfrost
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- erhöhter Cholesterinspiegel

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Sinnestäuschungen, Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, Orgasmusstörungen, Fehlen von Gefühlen oder Emotionen, Gefühl, übererregt zu sein, Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle, unwillkürliche Muskelbewegungen, Beeinträchtigung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen), Blutdruckabfall
- Erbrechen mit blutigem Auswurf, schwarzer, teerartiger 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 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 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 (geplatzte 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 Sandoz GmbH beachten?“).
- Aggression
- Schwindel
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar 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 Sandoz GmbH enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

#### **Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – Hartkapseln, retardiert**

Jede Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – Hartkapsel, retardiert enthält 42,45 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-90 D), Talkum, kolloidales Silicium, wasserfrei, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Co-Povidon

Kapselhülle: Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser

Kapsel Drucktinte: Schellack, Alkohol, wasserfrei, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglykol, starke Ammoniaklösung, Eisenoxid rot (E 172)

#### **Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg – Hartkapseln, retardiert**

Jede Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg – Hartkapsel, retardiert enthält 84,9 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-90 D), Talkum, kolloidales Silicium, wasserfrei, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Co-Povidon

Kapselhülle: Eisenoxid schwarz (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser

Kapsel Drucktinte: Schellack, Alkohol, wasserfrei, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglykol, starke Ammoniaklösung, Eisenoxid rot (E 172)

#### **Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapseln, retardiert**

Jede Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapsel, retardiert enthält 169,8 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-90 D), Talkum, kolloidales Silicium, wasserfrei, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Co-Povidon

Kapselhülle: Brilliantblau FCF (E 133) (enthält Natrium), Allura-Rot AC (E 129) (enthält Natrium), Sunset-Gelb FCF (E 110) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser

Kapsel Drucktinte: Schellack, Alkohol, wasserfrei, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglykol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E 171)

#### **Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapseln, retardiert**

Jede Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapsel, retardiert enthält 254,7 mg Venlafaxin Hydrochlorid, entsprechend 225 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-90 D), Talkum, kolloidales Silicium, wasserfrei, Magnesiumstearat, Ethylcellulose, Co-Povidon

Kapselhülle: Carmoisin (E 122) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser

Kapsel Drucktinte: Schellack, Alkohol, wasserfrei, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglykol, starke Ammoniaklösung, FD & C Blau #2 Aluminium Lake (Indigo Carmin) (E 132)

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

Hartkapsel, retardiert

### **Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – Hartkapseln, retardiert**

Undurchsichtige, hellgraue/pfirsichfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Größe von 16 mm und einem dicken und dünnen, radialen Band in roter Drucktinte am Körper und auf der Kappe.

Die Kapseln sind mit 3 weißen bis gebrochen weißen, runden, bikonvexen, filmüberzogenen Minitabletten mit jeweils 12,5 mg gefüllt.

### **Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg – Hartkapseln, retardiert**

Undurchsichtige, pfirsichfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Größe von 19 mm und einem dicken und dünnen, radialen Band in roter Drucktinte am Körper und auf der Kappe.

Die Kapseln sind mit 6 weißen, bis gebrochen weißen, runden, bikonvexen, filmüberzogenen Minitabletten mit jeweils 12,5 mg gefüllt.

### **Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapseln, retardiert**

Undurchsichtige, dunkel orangefarbene Hartgelatine kapseln mit einer Größe von 21 mm und einem dicken und dünnen, radialen Band in weißer Drucktinte am Körper und auf der Kappe.

Die Kapseln sind mit 12 weißen bis gebrochen weißen, runden, bikonvexen, filmüberzogenen Minitabletten mit jeweils 12,5 mg gefüllt.

### **Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapseln, retardiert**

Undurchsichtige, pinkfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Größe von 23 mm und einem dicken und einem dünnen, radialen Band in blauer Drucktinte am Körper und auf der Kappe.

Die Kapseln sind mit 18 weißen bis gebrochen weißen, runden, bikonvexen, filmüberzogenen Minitabletten mit jeweils 12,5 mg gefüllt.

Sie sind für die Wirkstärken 37,5 mg, 75 mg und 150 mg erhältlich in:

- Aluminium-PVC/PVDC Blistern
- Aluminium-PVC/ACLAR Blistern

Die Wirkstärke 225 mg ist erhältlich in:

- Aluminium-PVC/PVDC/ Blistern
- Aluminium-PVC/ACLAR Blistern
- Aluminium-OPA/Alu/PVC Blistern

#### Packungsgrößen:

37,5 mg, 75 mg, 150 mg:

Blisterpackungen: 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 112 Hartkapseln, retardiert

Einzeldosis-Blisterpackungen: 100 x 1 Hartkapsel, retardiert

225 mg:

Blisterpackungen: 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert

Einzeldosis-Blisterpackungen: 100 x 1 Hartkapsel, retardiert

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, Slowenien

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

Belgien: Venlabloxus harde capsules met verlengde afgifte

Dänemark: Venlafaxin „Sandoz“

Deutschland: Venlafaxin - 1 A Pharma Hartkapseln, retardiert

Niederlande: Venlafaxine HCl Sandoz harde capsules met verlengde afgifte, hard

Norwegen: Venlafaxin Sandoz depotkapsler, harde

Portugal: Venlafaxina Sandoz

Spanien: Venlafaxina Retard Sandoz cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Schweden: Venlafaxin Sandoz, depotkapsel, hård

### **Zulassungsnummern:**

Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – Hartkapseln, retardiert, **Z.Nr.:** 138108

Venlafaxin Sandoz GmbH 75 mg – Hartkapseln, retardiert, **Z.Nr.:** 138107

Venlafaxin Sandoz GmbH 150 mg – Hartkapseln, retardiert, **Z.Nr.:** 138106

Venlafaxin Sandoz GmbH 225 mg – Hartkapseln, retardiert, **Z.Nr.:** 138109

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