**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Venlafaxin - 1 A Pharma® 75 mg Tabletten**

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


## 1 Was ist Venlafaxin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin - 1 A Pharma ist ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten 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 - 1 A Pharma wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen 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 - 1 A Pharma beachten?

### Venlafaxin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** auf 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 Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin - 1 A Pharma kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Venlafaxin - 1 A Pharma einnehmen, wenn
- Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin - 1 A Pharma das Risiko erhöhen könnten ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt “Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln”)
- Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist

- Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen haben
- Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist
- Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist
- bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangeschaft“)
- Ihr Cholesterinwert steigt
- Ihre Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat
- Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist

Venlafaxin - 1 A Pharma kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen in den ersten Wochen der Behandlung hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Arzneimittel wie Venlafaxin - 1 A Pharma (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**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.

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.
- 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**
Mundtrockenheit wird bei 10% der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

**Diabetes**
Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin - 1 A Pharma verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

## Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Venlafaxin - 1 A Pharma 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
- Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin - 1 A Pharma verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der dieses Arzneimittel einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

## Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin - 1 A Pharma eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma beachten?“).

- Serotonin-Syndrom:
  Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4 „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)
  - andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
  - Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und 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 zur Gewichtsreduktion angewendet)
  - Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
  - Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
  - Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung von einer Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet)
  - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
  - 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 (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sichzurückziehen)

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 ein Serotonin-Syndrom einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.**

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Solche Arzneimittel sind z. B.:
- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch Serotonin-Syndrom oben)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (u. a. eingesetzt zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin - 1 A Pharma wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)
- orale Empfängnisverhütungsmittel

## Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin - 1 A Pharma sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin - 1 A Pharma einzunehmen?").
Sie sollten Alkohol meiden während Sie Venlafaxin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

**Schwangerschaft**
Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin - 1 A Pharma einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten: schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Sie diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welcher/welche Ihnen Rat geben kann.

Wenn Sie Venlafaxin - 1 A Pharma gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen haben. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte wissen, dass Sie Venlafaxin - 1 A Pharma einnehmen, damit sie Sie beraten können.

**Stillzeit**
Venlafaxin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beenden sollten.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Venlafaxin - 1 A Pharma Sie beeinflusst.

### Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Venlafaxin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## 3 Wie ist Venlafaxin - 1 A Pharma 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 Anfangsdosis beträgt 75 mg täglich, auf zwei oder drei Einzeldosen am Tag verteilt. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depressionen bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

Nehmen Sie Venlafaxin - 1 A Pharma jeden Tag etwa zur gleichen Zeit morgens und abends ein.

Venlafaxin - 1 A Pharma sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma abbrechen“).

### Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

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

### Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma 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 mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin - 1 A Pharma ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht mehr benötigen, wird er Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von diesem Arzneimittel beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin - 1 A Pharma schrittweise beenden sollten. Wenn Sie eine der aufgeführten oder anderen Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf**:

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können
  In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- Anzeichen einer Infektion wie erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
- starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann.
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Anzeichen und Symptome einer als "Stresskardiomyopathie" bezeichneten Erkrankung, zu der Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht, unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen sollten**, umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist in der Liste „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“, angegeben):
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und eine hohe Temperatur
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- gelbe Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, die Symptome einer Entzündung der Leber (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 (Muskelkrämpfe oder Steifheit), Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin - 1 A Pharma einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer - wenn Sie sich schneiden oder verletzen kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

**Andere Nebenwirkungen, die auftreten können**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit; Mundtrockenheit; Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

**Häufig** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Nervosität; Erregtheit; ungewöhnliche Trauminhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen; erweiterten Pupillen; Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharf zu stellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen; Herzrasen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Gähnen; Atemnot
- Erbrechen, Durchfall
- milder Hautausschlag; Juckreiz
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Harnverhalt, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie), Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme
- erhöhter Cholesterinspiegel

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Überaktivität, Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie)
- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem bei zu schnellem Aufstehen); niedriger Blutdruck
- Erbrechen von Blut, schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

**Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)
- übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten
- abnorme Milchbildung
- unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten:
  Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin - 1 A Pharma beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe Schwangerschaft in Abschnitt 2 für weitere Informationen

Venlafaxin - 1 A Pharma verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin - 1 A Pharma die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin - 1 A Pharma eine 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Venlafaxin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Venlafaxin - 1 A Pharma 75 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Venlafaxin.
  Jede Tablette enthält 75 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen-III-hydroxid-oxid (E172).

### Wie Venlafaxin - 1 A Pharma 75 mg aussieht und Inhalt der Packung
Blass rotbraune oder bräunliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe und der Kennzeichnung 7 auf jeder Hälfte.

Die Tabletten sind in Aluminium/PVC-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton eingelegt.

Packungsgrößen:
20, 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

## Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

## Betriebsstätte

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenia

*Es wird jeweils nur ein Hersteller in der Packungsbeilage angegeben.*

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**