

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Venlafaxin Aristo 225 mg Retardkapseln Hartkapseln, retardiert Venlafaxin (als Hydrochlorid)

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

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

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

Venlafaxin Aristo 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, wieder gesund zu werden. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

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

##### Venlafaxin Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin, Azorubin (E 122) 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 Monoaminooxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Aristo kann schwere oder sogar

lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Aristo mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Serotonin Syndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Aristo das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Aristo 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 Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Herzrhythmusstörung haben;
- wenn in Ihrer Vorgeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind;
- 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, z. B. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln) 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.

Venlafaxin Aristo kann während der ersten Wochen der Behandlung ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Arzneimittel wie Venlafaxin Aristo (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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,
- 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 daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem engen Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an 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 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 Aristo verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

### Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen

Bei Patienten, die Venlafaxin eingenommen haben, wurden falsch-positive Urin-Immunoassay-Screening-Tests für Phencyclidin (PCP) und Amphetamin berichtet. Dies liegt an der mangelnden Spezifität der Screening-Tests. Falsch-positive Testergebnisse können bis mehrere Tage nach Absetzen der Venlafaxin-Therapie auftreten. Bestätigungstests wie Gaschromatographie/Massenspektrometrie können PCP und Amphetamin von Venlafaxin unterscheiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Venlafaxin Aristo 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 feindseliges Verhalten (vorwiegend Aggressionen, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel 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 informieren, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin Aristo einnimmt, eines der oben beschriebenen Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Seien Sie unbesorgt, wenn nach Einnahme dieses Arzneimittels kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl zu sehen sind. Venlafaxin Aristo enthält Sphäroide (kleine weiße Kügelchen), die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Kügelchen werden in Ihrem Magen aus der Kapsel freigesetzt. Während sie sich durch Ihren Magen und Darm fortbewegen, wird Venlafaxin langsam freigesetzt. Die Sphäroid-„Schale“ löst sich nicht auf und wird in Ihrem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie Sphäroide in Ihrem Stuhl sehen können, wurde Ihre Dosis des Arzneimittels von Ihrem Körper aufgenommen.

### **Einnahme von Venlafaxin Aristo 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 Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

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 besprochen haben.

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Erkrankung angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Aristo 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 Aristo beachten?“).
- 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 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, Pentazocin oder Buprenorphin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (zur Behandlung von Husten)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung von einer Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung von hohen Methaemoglobinwerten im Blut)
- 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 Schlafstörungen und Depressionen).
- Antipsychotika (zur Behandlung von Erkrankungen, die einhergehen mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten:

Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, unwillkürliche, rhythmische Kontraktion von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, beschleunigter Herzschlag, übermäßiges Schwitzen, Zittern, erhöhte Muskelspannung und Körpertemperatur über 38°C, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, ausgeprägter Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch weiter oben unter Serotoninsyndrom)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Aristo wechselwirken und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Besonders wichtig ist es, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

### **Einnahme von Venlafaxin Aristo zusammen mit Alkohol**

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Aristo 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 Aristo erst einnehmen, nachdem Sie die möglichen Vorteile und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, dass Sie Venlafaxin Aristo einnehmen.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer primären oder persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) führen, einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen, 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 das Venlafaxin Aristo 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 Aristo einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

### Stillzeit

Venlafaxin geht in die Muttermilch über. Es besteht die Gefahr, dass dies Auswirkungen auf den Säugling hat. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden sollten oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden sollten.

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

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin Aristo enthält Azorubin (E122)**

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Venlafaxin Aristo 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 Dosis 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.

#### **Leber- und Nierenerkrankungen**

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

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Venlafaxin wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Kontrollierte klinische Studien mit Kindern und Jugendlichen mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) konnten eine Wirksamkeit nicht belegen und stützen die Anwendung von Venlafaxin bei diesen Patienten nicht.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Venlafaxin für andere Anwendungsgebiete bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

#### **Art der Anwendung**

Venlafaxin Aristo ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Kapseln jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Die Kapseln sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Sollten Sie mehr Venlafaxin Aristo als verordnet eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Die Symptome einer möglichen Überdosis können schnellen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis zum Koma), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen umfassen.

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie nur eine Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr ein, als die Tagesdosis von Venlafaxin Aristo ein, Ihnen verschrieben wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Aristo 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 Aristo 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 dieses Arzneimittels abbrechen, insbesondere wenn es abrupt abgesetzt

wird oder die Dosis zu schnell verringert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, verminderten 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 Aristo schrittweise beenden sollten.

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 Aristo ab. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. 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 malignem neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, ausgeprägter Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie, Häufigkeit nicht bekannt), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2.

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen:

- 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 Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Probleme wie Hyperaktivität und Euphorie (Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein)
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Aristo einzunehmen?“; „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Aristo abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.
- **Azorubin** kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Andere Nebenwirkungen

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- 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, verringerter Geschlechtstrieb, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Traum inhalte
- Schläfrigkeit, Zittern, Kribbeln (Ameisenlaufen), erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges, den Fokus von nahen zu entfernten Objekten automatisch zu ändern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Hitzewallung
- Gähnen
- Erbrechen; Verstopfung; Durchfall
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, 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
- erhöhter Cholesterinspiegel

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

- Trugwahrnehmungen, Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, Agitiertheit, Orgasmusstörungen (bei der Frau), Verringerung von Gefühlen/Emotionen, Gefühl übererregt oder euphorisch zu sein, Zähneknirschen
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, Ohnmachtsanfälle, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln, Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts, Geschmacksveränderung
- schneller Herzschlag, Schwindelgefühl (vor allem bei zu schnellem Aufstehen)
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen für innere Blutungen sein kann
- allgemeine Schwellung der Haut, vor allem im Gesicht, im Mund, auf der Zunge, im Rachenbereich oder an Händen und Füßen und/oder ein gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht) können auftreten, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit zum Wasserlassen (Harnverhalt)
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Hyperaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

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

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blutes, wodurch das Risiko einer Infektion erhöht sein kann
- geschwollenes Gesicht oder geschwollene Zunge, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion hinweisen)



- übermäßige Wasseraufnahme (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten: Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin Aristo oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Desorientierung und Verwirrung, oft begleitet von Halluzinationen (Delirium); Aggression
- Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe (Agitiertheit) sowie Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können. Dies können Symptome eines ernstesten Zustands sein, der als malignes neuroleptisches Syndrom bekannt ist.
- euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl, betrunken zu sein, Schwitzen oder starre Muskeln, die Symptome eines Serotonin-Syndroms sind
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Blutdruckabfall, abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann, unerwartete Blutung, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder im Erbrochenen, oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Ader oder Vene)
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, die Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (welche auf schwerwiegende Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenprobleme hinweisen könnten)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Urin, oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können, leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- anormale Milchabsonderung

Venlafaxin Aristo verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Aristo 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 Aristo für 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](http://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 Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Venlafaxin Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.  
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 225 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt:  
Mikrokristalline Cellulose  
Povidon K-90  
Talkum  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Ethylcellulose  
Copovidon  
  
Kapselhülle:  
Gelatine  
Azorubin (E 122)  
Titandioxid (E 171)  
  
Drucktinte:  
Schellack  
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

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

Venlafaxin Aristo 225 mg Retardkapseln, Hartkapseln, retardiert, sind pink opak/pink opake Gelatinehartkapseln der Größe '00' mit breiten und dünnen radialen Streifen in blauer Tinte auf dem Kapselboden und breiten und dünnen radialen Streifen in blauer Tinte auf der Kapselkappe, die mit Mini-Tabletten gefüllt sind.

Blisterpackungen aus Al//OPA/Al/PVC oder Al//PVC/PVdC oder Al//PVC/Aclar  
Packungsgrößen: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 98, 100 und 112 Kapseln in Kartons

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A, Kordin Industrial Park, Paola

LA 3000

Malta

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