Gebrauchsinformation: Information für Anwender

venlafaxin-biomo 37,5 mg Retardkapseln
venlafaxin-biomo 75 mg Retardkapseln
venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln

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

1. Was ist venlafaxin-biomo und wofür wird es angewendet?

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

venlafaxin-biomo ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an 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 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-biomo beachten?

venlafaxin-biomo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin, Ponceau 4R (E 124), Gelborange S (E 110) 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-Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit venlafaxin-biomo kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von venlafaxin-biomo mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von venlafaxin-biomo 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-biomo einnehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit venlafaxin-biomo das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von venlafaxin-biomo 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 mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist;
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist;
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln);
- 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-biomo kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, in den ersten Wochen der Behandlung hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung</u>
Wenn Sie depressiv sind und/oder an 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 2 Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung mit venlafaxin-biomo beendet 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 an 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 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-biomo verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Sexuelle Probleme
Arzneimittel wie venlafaxin-biomo (sogenannte SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche
venlafaxin-biomo sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt 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 benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der venlafaxin-biomo 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-biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie venlafaxin-biomo 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, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit venlafaxin-biomo 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-biomo beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**
  Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können 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 (werden bei Gewichtsreduktion angewendet);
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Buprenorphin, Tapentadol, Pethidin, Pentazocin oder andere Opioide 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 Sich-Zurückziehen).

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 aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich 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-biomo wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders wichtig ist es, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden);
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden);

Einnahme von venlafaxin-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
venlafaxin-biomo sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist venlafaxin-biomo einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie venlafaxin-biomo 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-biomo nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie venlafaxin-biomo einnehmen.
Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte 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, kann bei Ihrem Kind nach der Geburt neben Schwierigkeiten bei der Atmung auch eine schlechte Nahrungsaufnahme auftreten. 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-biomo 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-biomo einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin 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 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 dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

venlafaxin-biomo enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie venlafaxin-biomo 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 Retardkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist venlafaxin-biomo 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 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-biomo 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-biomo sollte mit den Mahlzeiten eingenommen 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-biomo abbrechen“).

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

Wenn Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo 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-biomo 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 beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Suizidgedanken, Aggressivität, 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, Problemen mit dem Sehvermögen und erhöhtem Blutdruck (kann unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Schwitzen hervorrufen) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit venlafaxin-biomo schrittweise beenden sollten. Dies kann einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten benötigen. Bei manchen Patienten muss das Absetzen möglicherweise sehr langsam über Monate oder länger erfolgen. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, 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-biomo 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 gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen 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 Stress-Kardiomyopathie, die Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfälle und unregelmäßigen Herzschlag umfassen 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, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen 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 das Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist venlafaxin-biomo einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo abbrechen“),
- verlängerte Blutungsdauer - wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von venlafaxin-biomo in Ihrem Stuhl bemerken. In den venlafaxin-biomo Retardkapseln befinden sich Sphäroide bzw. kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt

passieren, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl bemerken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Schläfrigkeit
- 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; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; 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 scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen; Herzrasen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Atemnot; Gähnen
- 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 von 100 Behandelten 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 beim zu schnellen 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 von 1.000 Behandelten 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 Therapie mit Venlafaxin oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von venlafaxin-biomo beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2.

venlafaxin-biomo 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-biomo die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie venlafaxin-biomo eine längere Zeit einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Ponceau 4R (E 124) und Gelborange S (E 110) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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: 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-biomo 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.

  venlafaxin-biomo 37,5 mg
  Eine Hartkapsel, retardiert, enthält 42,43 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ethylcellulose, Hypromellose, Dibutyldecandioat, Talkum, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose
  Kapselhülle: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104) und Ponceau 4R (E 124)

  venlafaxin-biomo 75 mg
  Eine Hartkapsel, retardiert, enthält 84,87 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ethylcellulose, Hypromellose, Dibutyldecandioat, Talkum, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose
  Kapselhülle: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104) und Titandioxid (E 171).

  venlafaxin-biomo 150 mg
  Eine Hartkapsel, retardiert, enthält 169,74 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Ethylcellulose, Hypromellose, Dibutyldecandioat, Talkum, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose
  Kapselhülle: Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131) und Titandioxid (E 171).

Wie venlafaxin-biomo aussieht und Inhalt der Packung
venlafaxin-biomo 37,5 mg Retardkapseln sind transparent orange gefärbt.
Blisterpackungen (Aluminium/PVC) mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

venlafaxin-biomo 75 mg Retardkapseln sind transparent gelb gefärbt.
Blisterpackungen (Aluminium/PVC) mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln sind transparent ocker gefärbt.
Blisterpackungen (Aluminium/PVC) mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.