

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Venlafaxin dura retard 150 mg Hartkapseln, retardiert** 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 dura retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin dura retard beachten?
3. Wie ist Venlafaxin dura retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin dura retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Venlafaxin dura retard und wofür wird es angewendet?**

Venlafaxin dura retard enthält den Wirkstoff Venlafaxin, ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalinpiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinpiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin dura retard ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden, oder zur Prävention des Wiederauftretens neuer depressiver Episoden (Rezidivprophylaxe). Venlafaxin dura retard ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn 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 dura retard beachten?**

***Venlafaxin dura retard darf nicht eingenommen werden,***

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin dura retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### ***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Venlafaxin dura retard einnehmen.

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, welche bei Einnahme mit Venlafaxin das Risiko erhöhen könnten, eine potenziell schwerwiegende Nebenwirkung, genannt Serotonin-Syndrom, zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin dura retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben oder wenn Ihnen Ihr Augenoptiker mitgeteilt hat, dass Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für ein Glaukom haben;
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist oder wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Ihre Vorgeschichte bzw. die eines Ihrer Familienangehörigen Herzbeschwerden oder Herzrhythmusstörungen aufweist;
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist;
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist. Ebenso wenn Sie älter sind, Diuretika einnehmen (Wassertabletten, welche die Produktion von Urin erhöhen können) oder wenn sie dehydriert sind (z. B. aufgrund starkem Durchfalls oder Krankheit);
- 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 Blut verdünnen und das Blutungsrisiko erhöhen können;
- 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. Möglicherweise verspüren Sie Aggression insbesondere während der Anfangsphase der Behandlung mit Venlafaxin, bei Änderung der Dosis oder bei Abbruch der Einnahme;
- wenn Sie Diabetes haben (dieses Arzneimittel kann Ihren Blutzucker-Spiegel beeinflussen);
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Gewichtsabnahme anwenden.

### Während der Behandlung

- Dieses Arzneimittel kann einen Anstieg des Blutdrucks oder des Cholesterinspiegels verursachen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Blutdruck und Cholesterinspiegel in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
- Wenn Sie das Gefühl der Ruhelosigkeit oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, verspüren. Dies kann während der Anfangsphase der Behandlung auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen auftritt.
- Wenn Sie eine Urinprobe benötigen um auf bestimmte Substanzen zu prüfen. Dieses Arzneimittel kann die Testergebnisse beeinflussen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Krankenhauspersonal mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Venlafaxin-Kapseln enthalten Sphäroide (kleine Kügelchen), welche als unlösliche Fraktion mit dem Kot ausgeschieden werden und gesehen werden könnten.

### 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 Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wird bei 1 von 10 Personen, die Venlafaxin einnehmen, berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnverfall erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

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

Venlafaxin dura retard 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 Venlafaxin dura retard verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin dura retard 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 dura retard einnimmt, eines der oben aufgeführten 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.

#### **Einnahme von Venlafaxin dura retard 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. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Naturheilmittel und pflanzliche Arzneimittel.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin dura retard zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

- Monoaminoxidasehemmer (MAOI), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin 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 dura retard beachten?“).

Serotonin-Syndrom: Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (siehe Abschnitt „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, z. B. Sumatriptan, Zolmitriptan)
- 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 Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung 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 von psychischen Störungen mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, beeinträchtigter Urteilskraft 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. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination wie oben beschrieben mit vermehrtem Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit, Stimmungsänderungen 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 oder ein MNS auftritt.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel hemmen, 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 (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie die folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Arzneimittel, die bestimmte Enzyme hemmen (CYP3A4) wie
  - Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
  - Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
  - Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

### **Einnahme von Venlafaxin dura retard zusammen mit Alkohol**

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin dura retard 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 um Rat. Sie sollten Venlafaxin nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin behandelt werden. 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 Venlafaxin während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt nebst schnellerer Atmung weitere Beschwerden auftreten: Reizbarkeit, Zittern, Muskelschwäche (erniedrigter Muskeltonus), ständiges Schreien, Schlafschwierigkeiten und schlechte Nahrungsaufnahme. 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 stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. 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 Venlafaxin 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 Sie beeinflusst. Dieses Arzneimittel kann Ihr Urteilsvermögen, Denkvermögen, Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **3. Wie ist Venlafaxin dura retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die 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, kann 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. Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel, abhängig von Ihrer Verfassung, für mehrere Monate einnehmen. Ihr Arzt wird sie regelmäßig während der Behandlung kontrollieren.

Nehmen Sie Venlafaxin dura retard 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 dura retard sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine Anpassung der Dosierung von Venlafaxin erforderlich sein kann.

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

Venlafaxin wird in der Regel nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen (siehe Abschnitt 2).

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin dura retard eingenommen haben, als Sie sollten**  
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben. Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen oder langsamen Herzschlag oder Veränderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, was bei Untersuchungen festgestellt werden kann, ein niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle oder Erbrechen einschließen.

**Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin dura retard 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 keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin dura retard 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 nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin beenden, vor allem, wenn Venlafaxin dura retard plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, sich krank fühlen oder krank sein, Durchfall, ein Gefühl der Ängstlichkeit, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen, Zittern oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin schrittweise beenden sollten. 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.

**Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

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

- Allergische Reaktion, mit folgenden Anzeichen: plötzliches Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens, der Hände, der Füße oder anderer Körperteile, Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht der Haut, Blutdruckabfall der zu Ohnmacht führt, Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Hautabschälung. Ebenso kann eine starke Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien auftreten. Dabei kann es sich um das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder „Toxische epidermale Nekrolyse“ handeln
- 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 neuroleptischen Syndrom

(MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination wie oben beschrieben mit vermehrtem Schwitzen, Stimmungsänderungen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein

- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, was zu einem häufigeren Auftreten von Infektionen führen kann (z. B. rauer Hals und Mundgeschwür), Fieber, Schwäche, erhöhte Neigung blaue Flecken zu entwickeln, zu bluten oder eine verlängerte Blutungszeit
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welches Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Gelbfärbung von Augen und Haut (Hepatitis)
- Plötzliches Einsetzen eines masernartigen Ausschlags. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme)

Weitere Nebenwirkungen, **die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten**, umfassen:

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

- Schmerzen im Oberbauch oder Rücken, sich krank fühlen oder krank sein, was durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) ausgelöst sein kann
- Niedriger Natriumspiegel im Blut, sich krank fühlen, Muskelschmerzen, Anfälle, Schwierigkeiten beim Atmen, Verwirrtheit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, übermäßige Wasseraufnahme (all dies sind Symptome, welche durch die inadäquate Ausschüttung eines bestimmten Hormons, genannt Antidiuretisches Hormon, ausgelöst wird (SIADH))
- Veränderung der Sehfähigkeit, was durch einen erhöhten Flüssigkeitsdruck in Ihrem Auge verursacht wird (Glaukom). Weitere Anzeichen können plötzliche Augenschmerzen, der Verlust des Sehvermögens, sehen von Lichtringen um Lichtquellen und erweiterte Pupillen sein
- Abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zu Ohnmacht oder zu Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens, was bei Untersuchungen festgestellt werden kann, führen kann
- Krämpfe oder Anfälle

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

- Schwellungen unter der Haut, die Gesicht, Hals, Verdauungssystem und Atemwege betreffen können. (Wenn Sie Atem- oder Schluckbeschwerden haben, holen Sie bitte **umgehend** medizinischen Rat ein.)
- Erbrechen von Blut, schwarzer teerartiger Stuhl (Kot) oder Blut im Stuhl; dies kann ein Anzeichen für innere Blutungen sein
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Unfähigkeit, Wasser zu lassen
- Zittern, Kribbeln (Ameisenlaufen), erhöhte Muskelspannung
- Blutdruckanstieg

**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 dura retard beachten“?)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen

- Übelkeit; Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit
- Übermäßiges Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
- Schlafstörungen
- Verstopfung

**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; Nervosität; ungewöhnliche Traumhalte, Agitiertheit
- Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen; erweiterte Pupillen; Unfähigkeit des Auges, automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hitzegefühl
- Gähnen
- Krank sein (Erbrechen); 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)
- Schwäche (Asthenie); Ermüdung; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Veränderter Geschmackssinn
- Kurzatmigkeit
- Ausschlag, Juckreiz
- Gewichtszunahmen, Gewichtsabnahme
- Gefühl von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen
- Schneller Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen)

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

- Halluzinationen; 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; unkontrollierbares Zucken, ruckende und windende Bewegungen; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen) aufgrund eines niedrigen Blutdrucks
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; blaue Flecken (Ekchymose); ungewöhnlicher Haarausfall; Urtikaria
- Niedriger Blutdruck
- Veränderte Blutwerte einiger Leberenzyme, was in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Unkontrollierbarer und unwillkürlicher Harnabgang

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

- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut, was in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Halluzinationen begleitet (Delirium)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Anormale oder gesteigerte Produktion eines bestimmten Hormons, genannt Prolaktin, was in Blutuntersuchungen festgestellt werden kann
- Unkontrollierbare Muskelbewegungen, meist des Gesichts oder der Zunge (Tardive Diskinesie)
- 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)**

- Aggression
- Drehgefühl

### **Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Obwohl dieses Arzneimittel in der Regel nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen wird, ist zusätzlich von feindseligem Verhalten, Selbstverletzung, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen und Muskelschmerzen berichtet worden.

### **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 dura retard aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Venlafaxin dura retard enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose; Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B); Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Überzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Titandioxid (E171); Erythrosin (E127); Indigocarmin (E132); Gelatine.

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172).

### **Wie Venlafaxin dura retard aussieht und Inhalt der Packung**

Opake, scharlachrote Hartkapseln der Größe 00 mit dem Aufdruck „VEN“ auf dem Kapseloberteil und „150“ auf dem Kapselunterteil.

Venlafaxin dura retard ist in Packungen mit 14, 20, 50 und 100 Hartkapseln, sowie Bündelpackungen mit 100 (2x50) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller**

McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories  
35-36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Mylan dura GmbH  
Wittichstr. 6  
64295 Darmstadt

oder

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom,  
Ungarn

oder

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park,  
Block No 5, 69300 Rodopi  
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis  
Griechenland

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

Belgien	Venlafaxine Retard Mylan
Schweden	Venlafaxin Mylan
Deutschland	Venlafaxin dura retard
Tschechien	Venlafaxin Mylan
Niederlande	Venlafaxine Retard Mylan
Griechenland	Venlafaxine/Mylan
Irland	Venlofex
Italien	Venlafaxina Mylan Generics
Polen	Faxigen XL
Portugal	Venlafaxina Mylan
Spanien	Venlamylan Retard
Vereinigtes Königreich	Vexarin XL

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**