

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Venlafaxin HEXAL® 37,5 mg Hartkapseln, retardiert**

**Venlafaxin HEXAL® 75 mg Hartkapseln, retardiert**

**Venlafaxin HEXAL® 150 mg Hartkapseln, retardiert**

**Venlafaxin HEXAL® 225 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL beachten?
3. Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1 Was ist Venlafaxin HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Venlafaxin HEXAL enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin HEXAL 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 Erkrankungen wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin HEXAL ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL beachten?

### Venlafaxin HEXAL 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, die als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Erkrankung angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin HEXAL mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin HEXAL das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin HEXAL 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 andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangeschaft“)
- 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 HEXAL kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

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 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 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 HEXAL verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Arzneimittel wie Venlafaxin HEXAL (so genannte SSRI/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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt „Venlafaxin HEXAL darf nicht eingenommen werden“).
- Serotonin-Syndrom:  
Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden zur Behandlung von Migräne angewendet)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit angewendet)
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird zur Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opioid-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin angewendet)
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (werden z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen angewendet)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung 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.

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen 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 unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.**

Sie müssen Ihren Arzt informieren, 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 oben: Serotonin-Syndrom)
- 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 HEXAL in Wechselwirkung treten 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 Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

### **Einnahme von Venlafaxin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken und Alkohol**

Venlafaxin HEXAL sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?“).

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

Stellen sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin HEXAL einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, 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 des Kindes. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt und/oder Ihrer Hebamme 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 diese Beschwerden nach der Geburt bei Ihrem Kind auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

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

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

### **Zusätzlich für Venlafaxin HEXAL 150 mg und 225 mg Hartkapseln, retardiert**

Venlafaxin HEXAL enthält Natrium und Azufarbstoffe

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, retardiert, d. h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

*Venlafaxin HEXAL 150 mg Hartkapseln, retardiert*

Dieses Arzneimittel enthält die Azufarbstoffe Gelborange S (E110) und Allurarot (E129), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln, retardiert*

Dieses Arzneimittel enthält den Azufarbstoff Azorubin (E122), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3 Wie ist Venlafaxin HEXAL 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 schrittweise erhöht und falls nötig, zur Behandlung von depressiven Erkrankungen sogar bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert 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 HEXAL jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin HEXAL sollte mit einer Mahlzeit 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.

Beenden Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL abbrechen“).

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

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet.

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 HEXAL 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 verordnete Tagesdosis von Venlafaxin ein.

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

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL 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 erheblicher 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)
- Anzeichen 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 sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
- Schwerer Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen einer Rhabdomyolyse sein.

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

- Anzeichen und Symptome einer als "Stresskardiomyopathie" bezeichneten Erkrankung, zu der Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht, unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist in der Liste „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“, weiter unten aufgeführt):

- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit, die mit einer hohen Temperatur einhergehen können
- 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
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer - wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als üblich dauern bis die Blutung gestillt ist.

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 Traum inhalte
- 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
- leichter 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 schnellem Aufstehen); niedriger Blutdruck
- Erbrechen von Blut, schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl; was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

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

- Krampfanfälle
- Husten, keuchendes Atmen und Kurzatmigkeit, die mit einer hohen Temperatur einhergehen können,
- Desorientiertheit 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
- unerwartete Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerwarteter blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatze 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 HEXAL beachten?“)
- Aggression



- Schwindel
- Starke vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe Schwangerschaft in Abschnitt 2 für weitere Informationen

Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, vor allem, wenn Sie, Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

### **Was Venlafaxin HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

#### *Venlafaxin HEXAL 37,5 mg Hartkapseln retardiert*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 42,45 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

#### *Venlafaxin HEXAL 75 mg Hartkapseln retardiert*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 84,9 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

#### *Venlafaxin HEXAL 150 mg Hartkapseln retardiert*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 169,8 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln retardiert*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 254,7 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 225 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt*

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Ethylcellulose, Copovidon

*Kapselhülle*

*Venlafaxin HEXAL 37,5 mg Hartkapseln, retardiert*

Gelatine, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser

*Venlafaxin HEXAL 75 mg Hartkapseln, retardiert*

Gelatine, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser

*Venlafaxin HEXAL 150 mg Hartkapseln, retardiert*

Gelatine, Brillantblau FCF (E133) [enthält Natrium], Allurarot (E129) [enthält Natrium], Gelborange S (E110) [enthält Natrium], Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln, retardiert*

Gelatine, Azorubin (E122) [enthält Natrium], Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser

*Drucktinte*

*Venlafaxin HEXAL 37,5 mg/75 mg Hartkapseln, retardiert*

Schellack, wasserfreier Ethanol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol, konz. Ammoniaklösung, Eisen(III)-oxid (E172)

*Venlafaxin HEXAL 150 mg Hartkapseln, retardiert*

Schellack, wasserfreier Ethanol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E171)

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln, retardiert*

Schellack, wasserfreier Ethanol, Isopropylalkohol, Butylalkohol, Propylenglycol, konz. Ammoniaklösung, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

**Wie Venlafaxin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

*Venlafaxin HEXAL 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:*

Opake, hellgrau/pfirsichfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Kapselgröße von ca. 16 mm, mit dickem und dünnem radiär umlaufenden roten Streifen auf dem Kapselunterteil und Kapseloberteil.

Die Kapsel ist mit 3 weiß bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu je 12,5 mg gefüllt.

*Venlafaxin HEXAL 75 mg Hartkapseln, retardiert:*

Opake, pfirsichfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Kapselgröße von ca. 19 mm, mit dickem und dünnem radiär umlaufenden roten Streifen auf dem Kapselunterteil und Kapseloberteil.

Die Kapsel ist mit 6 weiß bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu je 12,5 mg gefüllt.

*Venlafaxin HEXAL 150 mg Hartkapseln, retardiert:*

Opake, dunkel orangefarbene Hartgelatine kapseln mit einer Kapselgröße von ca. 21 mm, mit dickem und dünnem radiär umlaufenden weißen Streifen auf dem Kapselunterteil und Kapseloberteil.

Die Kapsel ist mit 12 weiß bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu je 12,5 mg gefüllt.

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln, retardiert:*

Opake, pinkfarbene Hartgelatine kapseln mit einer Kapselgröße von ca. 23 mm, mit dickem und dünnem radiär umlaufenden blauen Streifen auf dem Kapselunterteil und Kapseloberteil.

Die Kapsel ist mit 18 weiß bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu je 12,5 mg gefüllt.

*Venlafaxin HEXAL 37,5 mg/75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert* sind erhältlich in Aluminium-PVC/PVDC- oder Aluminium-PVC/ACLAR-Blisterpackungen.

*Venlafaxin HEXAL 225 mg Hartkapseln, retardiert* sind erhältlich in Aluminium-OPA/Alu/PVC-, Aluminium-PVC/ACLAR- oder Aluminium-PVC/PVDC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

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

Einzeldosen-Blisterpackungen: 100x1 Hartkapsel, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Lek farmacevtska družba d.d.  
Beiname: Lek Pharmaceuticals d.d., Lek d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland: Venlafaxin HEXAL 37,5 mg/75 mg/150 mg/225 mg Hartkapseln, retardiert  
Niederlande: Venlafaxine HCl Sandoz 37,5 mg/75 mg/150 mg/225 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
Österreich: Venlafaxin Hexal GmbH retard 37,5 mg/75 mg/150 mg/225 mg - Kapseln

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