

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin PUREN 37,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Venlafaxin PUREN und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin PUREN enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin PUREN ist ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Die Arzneimittel dieser Gruppe werden zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen wie Angststörungen eingesetzt. Man nimmt an, dass im Gehirn von Menschen, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden, erniedrigte Konzentrationen von Serotonin und Noradrenalin vorliegen. Auf welche Weise Antidepressiva ihre Wirkung entfalten, ist nicht vollständig geklärt, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin PUREN wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt. Damit es Ihnen besser geht, ist es wichtig, dass Ihre Depression adäquat behandelt wird. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann die Erkrankung andauern, sich verschlimmern und schwerer behandelbar werden.

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

Venlafaxin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, einnehmen oder zu irgendeinem Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, zu denen auch Venlafaxin PUREN gehört, kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Darüber hinaus müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin PUREN mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen irreversiblen MAO-Hemmer einnehmen (siehe Abschnitte „Serotoninsyndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin PUREN das Risiko der Entwicklung eines Serotoninsyndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Augenproblemen wie bestimmten Arten der Glaukomerkrankung (erhöhter Augeninnendruck) leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Bluthochdruck aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzbeschwerden aufgetreten sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal verminderte Natriumkonzentrationen im Blut (Hyponatriämie) aufgetreten sind.
- wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (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 bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit schon einmal eine Manie oder bipolare Störung (Übererregtheit oder Euphorie) aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal aggressives Verhalten aufgetreten ist,
- wenn Sie Buprenorphin-haltige Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Venlafaxin PUREN kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Venlafaxin PUREN kann ein Empfinden von Unruhe oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, in den ersten Wochen der Behandlung verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind 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

Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Da Mundtrockenheit das Risiko der Entstehung von Karies erhöhen kann, sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhigiene achten.

Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin PUREN verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Sexuelle Probleme

Arzneimittel wie Venlafaxin PUREN (so genannte 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 PUREN 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 PUREN verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin PUREN 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 PUREN einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

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

Einnahme von Venlafaxin PUREN 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 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen Sie keine Behandlung und brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel sowie für natürliche und pflanzliche Heilmittel.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin PUREN eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAO-Hemmer; siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin PUREN beachten?“).
- **Serotoninsyndrom:**
Serotoninsyndrom Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4. „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 lithiumhaltige Arzneimittel
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit angewendet)
- Arzneimittel, die das Antibiotikum Linezolid enthalten (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die Moclobemid enthalten, einen MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (zur Gewichtsreduktion)

- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (zur Behandlung einer Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein natürliches oder pflanzliches Heilmittel, zur Behandlung leichter Depressionen)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet bei Schlafstörungen 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)
- Buprenorphin-haltige Arzneimittel. Diese Arzneimittel können mit Venlafaxin PUREN in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Ein Serotoninsyndrom kann sich durch eine Kombination der folgenden Anzeichen und Symptome äußern:

Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Temperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, übersteigerte Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom 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 Serotoninsyndrom 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 PUREN in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, ob Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Substanzen enthalten:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden eingesetzt wird)

Orale Kontrazeptiva:

Während einer Behandlung mit Venlafaxin wurde von ungeplanten Schwangerschaften bei Patientinnen berichtet, die orale Kontrazeptiva eingenommen hatten. Es gibt keinen klaren Beweis dass diese Schwangerschaften das Ergebnis einer Wechselwirkung mit Venlafaxin waren.

Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Venlafaxin PUREN keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Venlafaxin PUREN nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/ oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin PUREN 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, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten: schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Sie diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welcher/welche Ihnen Rat geben kann.

Wenn Sie das Venlafaxin PUREN 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 PUREN einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin PUREN geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt darüber. Dieser entscheidet, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Venlafaxin PUREN absetzen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin PUREN bei Ihnen wirkt.

Venlafaxin PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Venlafaxin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Venlafaxin PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Venlafaxin PUREN einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 75 mg pro Tag, auf zwei oder drei Einnahmen am Tag verteilt. Die Dosis kann von Ihrem Arzt schrittweise angehoben und falls nötig zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert werden.

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht erreicht werden können, stehen Venlafaxin-haltige Darreichungsformen mit anderen Wirkstärken zur Verfügung.

Nehmen Sie Venlafaxin PUREN morgens und abends jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit ein.

Venlafaxin PUREN sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis von Venlafaxin PUREN möglicherweise geändert werden muss.

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

Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge von Venlafaxin PUREN eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Die Symptome einer Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Veränderungen der Bewusstseinslage (von Schläfrigkeit bis hin zum Koma), Verschwommensehen, Krampfanfälle und Erbrechen umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin PUREN vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, dann holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt. Wenn es aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis ist, dann lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis an Venlafaxin PUREN ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin PUREN abbrechen

Beenden Sie die Behandlung oder reduzieren Sie die Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Venlafaxin PUREN nicht länger benötigen, wird er Ihre Dosis langsam verringern, bevor Sie die Einnahme ganz beenden. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin PUREN beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell verringert wird. Bei manchen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, Appetitverlust, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Erregtheit, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder in seltenen Fällen der Empfindung eines Stromschlaggefühls, Schwäche, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Behandlung mit Venlafaxin PUREN schrittweise abzusetzen ist. Sollten die oben aufgeführten Symptome oder andere stark beeinträchtigende Beschwerden bei Ihnen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um 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 PUREN 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 gesteigerten 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 Serotoninsyndroms, 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 Serotoninsyndrom 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 PUREN einzunehmen?“, und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin PUREN abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 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 Traumhalte
- 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, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch von einer hohen Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

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

- Verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten.
- Abnorme Milchbildung
- Unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

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

- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten:
Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin PUREN beachten?“)
- Aggression

- Schwindel
- schwere vaginale Blutungen nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2

Venlafaxin PUREN verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie Blutdruckanstieg oder anormalen Herzschlag, leichte Veränderungen der Konzentrationen von Leberenzymen, Natrium oder Cholesterin im Blut. In selteneren Fällen kann Venlafaxin PUREN die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen, was ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse oder Blutungen mit sich bringt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, besonders wenn Sie Venlafaxin PUREN über längere Zeit einnehmen.

Venlafaxin PUREN enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)

Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110) kann 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: 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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Blisterpackung) nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin. Jede Filmtablette enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]; *Filmüberzug*: Opadry 03B23319 bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110), Talkum.

Wie Venlafaxin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Runde, orangefarbene, bikonvexe Filmtablette (Durchmesser 7 mm) mit der Prägung „V2“. Venlafaxin PUREN ist in Packungen zu 20, 50, und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
 Willy-Brandt-Allee 2
 81829 München
 Telefon: 089/558909 – 0
 Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.