Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin PUREN 37,5 mg Tabletten
Venlafaxin PUREN 75 mg Tabletten
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, das 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 unter Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin PUREN ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Eine angemessene Behandlung der Depression 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 PUREN beachten?

Venlafaxin PUREN 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 aus der Gruppe der sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit Venlafaxin PUREN 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

MAO-Hemmer einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Informationen aus diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin PUREN einnehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin PUREN das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Bluthochdruck aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzprobleme aufgetreten sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhytmusstörungen haben.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Anfälle (Krämpfe) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Krankengeschichte), 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 eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmalaggressives Verhalten aufgetreten ist.

Venlafaxin PUREN kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen in den ersten Wochen der Behandlung hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

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 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

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

Arzneimittel wie Venlafaxin PUREN (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 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 dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. 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 dieses Arzneimittel 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 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.

- 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 Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin PUREN beachten?“).
- **Serotonin-Syndrom:**
  Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besondere wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.
  Beispiele für solche Arzneimittel sind
  - Triptane (zur Behandlung von Migräne)
  - Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder lithiumhaltige Arzneimittel

- Arzneimittel, die das Antibiotikum Linezolid enthalten (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAO-Hemmer, enthalten (zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (zur Gewichtsreduktion)
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (angewendet zur Behandlung starker Schmerzen)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (zur Behandlung von Husten)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit oder starken Schmerzen)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin im Blut)
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (angewendet z.B. 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).

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

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.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Solche Arzneimittel sind z. B.:
- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch Serotonin-Syndrom oben)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (u. a. eingesetzt zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin PUREN in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin PUREN sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin PUREN einzunehmen?“).
Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin PUREN 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 PUREN 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 PUREN einnehmen.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, können das Risko 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 Beschwerden beginnen gewöhnlich 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 Ihr Kind nach der Geburt an derartigen Beschwerden leidet und Sie besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme um Rat.
Venlafaxin PUREN 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 Venlafaxin PUREN bei Ihnen wirkt.

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

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 übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 75 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einzeldosen. 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.

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

Nehmen Sie Venlafaxin PUREN jeden Tag etwa zur gleichen Zeit morgens und abends ein.

Venlafaxin PUREN sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Beenden Sie die Einnahme von dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

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 PUREN vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, dann holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt. Ist aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis, 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 von Venlafaxin PUREN ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin PUREN 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 PUREN nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Wenn die Behandlung mit diesem Arzneimittel plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell verringert wird, treten Nebenwirkungen auf. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin PUREN 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 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 von Gesicht, Mund, Zunge, Hals, Händen oder Füßen und / oder erhabener 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, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Symptome. Dies kann das Ergebnis einer Blutstörung sein, die zu einem erhöhten Risiko einer Infektion führt,
- Schwerer Hautausschlag, der zu schweren Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann,
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies kann ein Zeichen für Rhabdomyolyse sein.

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

- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet werden kann
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl,
- Juckreiz , gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sein können,
- Beschwerden des Herzens, wie schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen,
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelkrämpfe oder Steifheit), Krampfanfälle,
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und das Gefühl, übererregt zu sein),
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin PUREN einzunehmen?“),
- 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 Trauminhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen;erhöhte Muskelspannung

- Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen, Herzrasen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Atemnot; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- Milder Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens; 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)
- Sinnestäuschungen- 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 bei 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; 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 und Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium);
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

Sehr selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten treffen)
- Verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl an Blutplättchen 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

Venlafaxin PUREN verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie Blutdruckanstieg oder anormaler Herzschlag; leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin PUREN die Funktion Ihrer
Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin PUREN 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 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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Tablette enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).
- Jede Tablette enthält 75 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Eisenoxide und -hydroxide (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Venlafaxin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette

Venlafaxin PUREN 37,5 mg Tabletten:
Pfirsichfarbene, runde (Durchmesser 7,7 mm), bikonvexe Tabletten ohne Filmüberzug mit der Prägung „I“ und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und „19“ auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

Venlafaxin PUREN 75 mg Tabletten:
Runde, pfirsichfarbene, bikonvexe Tablette ohne Filmüberzug mit der Prägung „I“ auf der einen und „21“ auf der einen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Venlafaxin PUREN ist in Blisterpackungen erhältlich
Packungsgrößen: 10, 20, 50, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
BBG 3000, Hal Far, Birzebbugia
Malta

oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
HA4 6QD South Ruislip Middlesex
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Venlafaxin PUREN 37,5 mg/ 75 mg Tabletten
Portugal:	Venlafaxina Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.