

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Venlafaxin Teva® 37,5 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 Teva® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Teva® beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Teva® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Teva® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Venlafaxin Teva® und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Teva ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und 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 Teva ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an 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 Teva® beachten?

##### **Venlafaxin Teva® darf nicht eingenommen werden,**

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

von Venlafaxin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“, welcher Punkte zum Serotonin-Syndrom enthält).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Teva das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe unter „Einnahme von Venlafaxin Teva 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)
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen
- 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.
- wenn Sie Arzneimittel zur Gewichtsabnahme anwenden. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Gewichtsabnahme zusammen mit Venlafaxin wird nicht empfohlen.

Venlafaxin Teva 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.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Venlafaxin Teva einnehmen, wenn Sie eine Urinprobe abgeben müssen.

### **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 Teva verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

### Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Teva 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 Teva einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Venlafaxin Teva® 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 Teva 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.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Teva eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe unter „Venlafaxin Teva darf nicht eingenommen werden“)
- Serotonin-Syndrom:  
Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann unter Behandlung mit Venlafaxin Teva auftreten, besonders, wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Beispiele für solche Arzneimittel sind:
  - Triptane (werden bei Migräne angewendet)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
  - Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
  - Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
  - Methylenblau, ein reversibler MAOI (angewendet zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
  - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
  - Arzneimittel, die Tramadol, Methadon, Dextromethorphan, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (ein Schmerzmittel)

- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen).
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten:

Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

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

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 (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Teva wechselwirken 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 (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).
- Imipramin (zur Behandlung einer Depression)
- Diazepam (zur Behandlung von Angst oder Schlafstörungen)
- Indinavir (zur Behandlung von HIV/AIDS)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva („die Pille“) einnehmen.

### **Einnahme von Venlafaxin Teva® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin Teva sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe 3. „Wie ist Venlafaxin Teva® einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Teva 37,5 mg 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 Teva 37,5 mg nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Teva einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der

Schwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, welche persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und 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, der/die Ihnen Rat geben kann.

Venlafaxin Teva 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 oder die Behandlung mit Venlafaxin Teva beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen wie Venlafaxin Teva Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin® Teva enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Teva® 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 täglich, auf zwei oder drei Einzeldosen am Tag verteilt. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

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

Venlafaxin Teva sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

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

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Teva eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen einschließen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Teva® 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 mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Teva ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Teva® 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 Teva nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin Teva beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Teva plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Abträumen, 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 Teva 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 Teva ab. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- Starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken).
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen 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).
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Juckreiz oder dunkel verfärbter Urin. Dies können Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sein
- Suizidale Gedanken und suizidales Verhalten: Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalen Verhalten gekommen ist (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blutes, welche das Risiko einer Infektion erhöhen können, die zum Beispiel in Form von Fieber und Halsschmerzen auftreten kann.

## Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Husten, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Kurzatmigkeit und erhöhte Körpertemperatur
- Schwarzer (teeriger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und ungewöhnliche Hochstimmung (Euphorie)
- Absetzen der Behandlung (siehe 3. „Wie ist Venlafaxin Teva einzunehmen? - Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Teva abbrechen“).
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist

## Andere berichtete Nebenwirkungen

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

*Erkrankungen des Verdauungssystems:* Übelkeit; Mundtrockenheit.

*Erkrankungen des Nervensystems:* Kopfschmerz.

*Hauterkrankungen:* Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

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

*Erkrankungen der Atemwege:* Gähnen.

*Erkrankungen des Verdauungssystems:* verminderter Appetit; Verstopfung; Erbrechen; Durchfall.

*Herz- oder Kreislauferkrankungen:* Blutdruckanstieg; Hitzewallung; Herzklopfen.

*Allgemeine Erkrankungen:* Erschöpfung (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost.

*Stoffwechsel/Ernährungsstörungen:* erhöhter Cholesterinspiegel.

*Erkrankungen des Nervensystems:* ungewöhnliche Traum inhalte; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; erhöhte Muskelspannung; Schlaflosigkeit; Nervosität; Schläfrigkeit; Zittern; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein.

*Erkrankungen der Fortpflanzungs- und Geschlechtsorgane:*

Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); ausbleibender Orgasmus; erektile Dysfunktion (Impotenz); Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung.

*Störungen des Seh- und Hörvermögens:*

Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen; erweiterte Pupillen; Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharf zu stellen; Ohrgeräusche (Tinnitus).

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Schwierigkeiten beim Wasserlassen; erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens.

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

*Erkrankungen des Blutes:* Hautblutungen (blaue Flecken); Erbrechen von Blut.

*Erkrankungen des Verdauungssystems:* Zähneknirschen.

*Herz- oder Kreislauferkrankungen:* Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen); Ohnmachtsanfälle; rascher Herzschlag.

*Allgemeine Erkrankungen:* Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; allgemeines Anschwellen der Haut, insbesondere im Gesicht, im Mund-, Zungen und Rachenbereich oder an Händen und Füßen

*Erkrankungen der Atemwege:* mit oder ohne erhabenem, juckendem Hautausschlag (Nesselausschlag).  
*Stoffwechsel/Ernährungsstörungen:* Kurzatmigkeit.  
*Erkrankungen des Nervensystems:* Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme.

Verringerung von Gefühlen/Emotionen;  
Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Unruhe; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein.

*Störungen der Fortpflanzungs- und Geschlechtsorgane:*

Orgasmusstörungen (bei der Frau).

*Hauterkrankungen:*

Ausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall.

*Störungen des Seh- und Hörvermögens:*

Geschmacksveränderungen.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Harnverhalt.

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

*Erkrankungen des Nervensystems:*

Krampfanfälle; Überaktivität, Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie).

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)

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

*Erkrankungen des Verdauungssystems:*

starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte).

*Allgemeine Erkrankungen:*

geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein).

*Herz- oder Kreislauferkrankungen:*

Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann; unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Adern oder Venen).

*Stoffwechsel/Ernährungsstörungen:*

leichte Veränderung der Leberenzymwerte im Blut; Verringerung der Natriumkonzentration im Blut; übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH); abnorme Milchbildung.

*Erkrankungen der Muskulatur:*

unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse).

*Erkrankungen des Nervensystems:*

euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Serotonin-Syndroms sind; Orientierungslosigkeit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium); Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Drehschwindel; aggressives Verhalten.

*Hauterkrankungen:*

Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag.

*Störungen des Seh- und Hörvermögens:*

starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen.

Venlafaxin Teva verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen wie z. B. Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Teva die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Teva 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 Teva® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

#### **Was Venlafaxin Teva® enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Tablette enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Lactose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

#### **Wie Venlafaxin Teva® aussieht und Inhalt der Packung**

Gesprenkelte, pfirsichfarbene, runde, flache, konische Tablette, mit Kerbe (auf der einen Seite der Kerbe die Prägung „9“, auf der anderen Seite der Kerbe die Prägung „3“) auf der einen Seite der Tablette und Prägung „7380“ auf der anderen Seite der Tablette.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Venlafaxin Teva 37,5 mg ist erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd  
Táncsics Mihály út 82  
H-2100 Gödöllo  
Ungarn

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse Str. 3  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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

Deutschland: Venlafaxin Teva 37,5 mg Tabletten  
Irland: Tevexor 37.5 mg tablets  
Vereinigtes Königreich: Venlafaxine 37.5 mg Tablets

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

Versionscode: Z0X