

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Retard Sandoz 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 Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venlafaxin Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Retard Sandoz enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Retard Sandoz ist ein Antidepressivum, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Serotonin- und Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI) gehört. Diese Gruppe von Arzneimitteln wird zur Behandlung von Depression und anderen Erkrankungen, wie Angststörungen, angewendet. Es ist noch nicht völlig deutlich, wie Antidepressiva wirken, aber sie helfen möglicherweise durch eine Erhöhung des Serotonin- und Noradrenalinspiegels im Gehirn.

Venlafaxin Retard Sandoz ist eine Behandlung für Erwachsene mit Depression. Es ist auch eine Behandlung für Erwachsene mit den folgenden Angststörungen: allgemeine Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörungen (Panikanfälle). Die richtige Behandlung von Depression oder Angststörungen ist wichtig, um eine Besserung Ihres Zustands zu erreichen. Wenn Ihre Erkrankung nicht behandelt wird, verschwindet sie möglicherweise nicht und wird schlimmer und schwieriger zu behandeln.

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

Venlafaxin Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die als irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind und zur Behandlung von

Depression oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden. Die Einnahme irreversibler MAO-Hemmer zugleich mit Venlafaxin Retard Sandoz, kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Nachdem Sie Venlafaxin Retard Sandoz abgesetzt haben, müssen Sie auch mindestens 7 Tage warten, bevor Sie MAO-Hemmer einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Informationen in diesem Abschnitt über das sog. „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Retard Sandoz einnehmen.

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gemeinsamer Einnahme mit Venlafaxin Retard Sandoz das Risiko auf Entwicklung eines Serotoninsyndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an Herzbeschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen anormalen Herzrhythmus haben.
- wenn Sie an epileptischen Anfällen (Konvulsionen) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten (Hyponatriämie).
- wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen nun oder in der Vergangenheit) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko möglicherweise erhöhen, z. B. Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln angewendet), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- wenn Sie, oder ein Familienmitglied, Manie oder bipolare Störung (sich übertrieben erregt oder euphorisch fühlen) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie aggressives Verhalten zeigen oder das in der Vergangenheit der Fall war.

Venlafaxin Retard Sandoz verursacht während der ersten Behandlungswochen möglicherweise ein Gefühl von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn dies auf Sie zutrifft.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Retard Sandoz behandelt werden, da dies zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen kann. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln kann die Symptome Ihrer Depression und anderen Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen, verschlimmern.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Auswirkungen können bei der erstmaligen Einnahme von Antidepressiva verstärkt sein, denn bei all diesen Arzneimitteln dauert es eine Weile, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger, bis die Wirkung einsetzt. Solche Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxin Retard Sandoz beendet wird.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon früher einmal daran gedacht haben, sich umzubringen oder sich etwas anzutun.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich umzubringen oder sich etwas anzutun, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es kann Ihnen vielleicht helfen, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie an Depression leiden oder dass Sie an einer Angststörung leiden, und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Mundtrockenheit

10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichten über Mundtrockenheit. Das erhöht möglicherweise das Risiko auf Karies (Zahnfäule). Daher müssen Sie Ihrer Zahnhygiene besondere Aufmerksamkeit widmen.

Diabetes

Möglicherweise wird Ihr Blutzuckerspiegel durch Venlafaxin Retard Sandoz beeinflusst. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Antidiabetika möglicherweise angepasst werden.

Sexuelle Probleme

Arzneimittel wie Venlafaxin Retard Sandoz (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 Retard Sandoz darf normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Sie sollten auch wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen, wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im Interesse der Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert. Außerdem ist die langfristige Sicherheit dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz 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 muss entscheiden, ob Sie Venlafaxin Retard Sandoz mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich solcher, die ohne Rezept, natürliche und pflanzliche Heilmittel gekauft wurden, nicht, bevor Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAO-Hemmer: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von

Venlafaxin Retard Sandoz beachten?⁶).

- **Serotoninsyndrom:**

Eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung oder Reaktionen ähnlich wie beim malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) tritt möglicherweise während einer Behandlung mit Venlafaxin auf, insbesondere, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Beispiele dieser Arzneimittel umfassen:

- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression, 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 mit Linezolid, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel mit Moclobemid, einem MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression)
- Arzneimittel mit Sibutramin (für Gewichtsreduktion)
- Arzneimittel die Opioiden enthalten (z. B. Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin, oder Pentazocin), werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet
- Arzneimittel, die Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten) enthalten
- Arzneimittel, die Methadon (zur Behandlung von Opioid-Arzneimittelabhängigkeit oder starken Schmerzen) enthalten
- Arzneimittel, die Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut) enthalten
- Präparate mit Johanniskraut (auch Hypericum perforatum genannt, ein natürliches oder Kräuterpräparat zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate mit Tryptophan (bei Problemen, wie Schlafstörungen und Depression)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht existieren, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarem Denken und Zurückgezogenheit)

Anzeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms können eine Kombination folgender Erscheinungen umfassen: Ruhelosigkeit, Halluzinationen, mangelnde Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

In seiner schwersten Form kann das Serotoninsyndrom an das maligne neuroleptische Syndrom (MNS) erinnern. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination von Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit, erhöhten Muskelenzymen (Nachweis durch einen Bluttest) umfassen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn Sie ein Serotoninsyndrom vermuten.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von anormalem Herzrhythmus)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch „Serotoninsyndrom“ oben)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Auch die folgenden Arzneimittel haben möglicherweise Wechselwirkungen mit Venlafaxin Retard

Sandoz und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Retard Sandoz muss mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Retard Sandoz behandelt werden. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen und die Symptome Ihrer Depression und anderen Erkrankungen, wie z. B. Angststörungen, verschlimmern.

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 Retard Sandoz erst einnehmen, nachdem Sie die möglichen Vorteile und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Retard Sandoz einnehmen. Wenn ähnliche Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft eingenommen werden, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby nach der Geburt außer Atemproblemen noch ein weiteres Symptom zeigen, nämlich Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn Ihr Neugeborenes diese Symptome hat und Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Sie beraten können.

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

Venlafaxin Retard Sandoz geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Baby. Sie müssen dies daher mit Ihrem Arzt besprechen, der entscheiden wird, ob Sie aufhören müssen zu stillen oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel auf Sie wirkt.

150 mg und 225 mg Hartkapseln, retardiert:

Venlafaxin Retard Sandoz enthält Natrium und Azo-Farbstoffe

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

150 mg Hartkapseln, retardiert:

Dieses Arzneimittel enthält die Azo-Farbstoffe Sunset Yellow FCF (E 110) und Allura Red AC (E 129), die allergische Reaktionen hervorrufen können.

225 mg Hartkapseln, retardiert:

Dieses Arzneimittel enthält die Azo-Farbstoff Carmoisin (E 122), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen?

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

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung von Depression, allgemeiner Angststörung und sozialer Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann durch Ihren Arzt schrittweise erhöht werden, für Depression bei Bedarf sogar bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich. Wenn Sie aufgrund einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis beginnen (37,5 mg) und die Dosis danach schrittweise steigern. Die Höchstdosis für allgemeine Angststörung, soziale Angststörung und Panikstörung beträgt 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Retard Sandoz jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit ein, entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden, sie dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Retard Sandoz muss mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis von diesem Arzneimittel möglicherweise angepasst werden muss.

Brechen Sie die Einnahme von diesem Arzneimittel nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 eine größere Menge von Venlafaxin Retard Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es allerdings schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis 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 an einem Tag nie mehr als die Tagesdosis von Venlafaxin Retard Sandoz ein, die Ihnen pro Tag verschrieben wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie Ihre Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis reduzieren, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin Retard Sandoz nicht mehr benötigen, wird er Sie auffordern, Ihre Dosis langsam abzubauen, bevor Sie die Behandlung ganz abbrechen. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Menschen die Einnahme von diesem Arzneimittels abbrechen, insbesondere wenn Venlafaxin Retard Sandoz abrupt abgesetzt wird oder die Dosis zu schnell abgebaut wird. Manche Patienten bekommen möglicherweise Symptome, wie Suizidgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Mundtrockenheit, Appetitmangel, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, Verwirrtheit, Ohrengeräusche, Prickeln oder selten Gefühl von Stromstößen, Schwäche, Schwitzen, Konvulsionen oder grippeähnliche Symptome, Probleme mit dem Sehvermögen und erhöhtem Blutdruck (der Kopfschmerzen, Schwindel, Klingeln in den Ohren, Schwitzen usw. auslösen kann).

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Retard Sandoz langsam abbauen müssen. Dies kann mehrere Wochen oder Monate dauern. Bei manchen Patienten muss das Absetzen des Arzneimittels sehr langsam über mehrere Monate oder länger erfolgen. Wenn Sie eines dieser oder andere Symptome feststellen, die Sie beunruhigen, wenden Sie sich an 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 Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Venlafaxin Retard Sandoz nicht länger einnehmen. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:**

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge, Rachen, Händen oder Füßen und/oder ein erheblicher, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Engegefühl in der Brust, pfeifende Atmung, Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln (erhabene Flecken roter oder blasser Haut, die oft jucken)
- Anzeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms, die Ruhelosigkeit, Halluzinationen, mangelnde Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen umfassen können.
In seiner schwersten Form kann das Serotoninsyndrom an das maligne neuroleptische Syndrom (MNS) erinnern. Anzeichen und Symptome von MNS können eine Kombination von Fieber, schnellem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit, erhöhten Muskelenzymen (Nachweis durch einen Bluttest) umfassen.
- Zeichen einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeartige Symptome. Diese Zeichen können die Folge einer Erkrankung des Blutes sein, die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führt.
- Schwerer Hautausschlag, der zu starker Blasenbildung und Ablösung der Haut führen kann.
- Ungeklärte Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Dies können Zeichen 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, **über die Sie Ihren Arzt informieren** sollten, sind (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind in der Liste „Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können“ weiter unten aufgeführt):

- Husten, pfeifende Atmung und Kurzatmigkeit, die von einer hohen Temperatur begleitet sein können
- Schwarzer (teeriger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen oder dunkler Urin, was Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sein können
- Herzprobleme, wie schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Augenprobleme, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Nervenprobleme, wie Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Bewegungsstörungen (Muskelkrämpfe oder -steifigkeit), Krampfanfälle oder Konvulsionen
- Psychiatrische Probleme, wie Hyperaktivität und sich ungewöhnlich übererregt fühlen.
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen“).
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als sonst dauern, bis die Blutung zum Stillstand kommt.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen; Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit; Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich nächtliche Schweißausbrüche)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit, Sich abgetrennt (oder losgelöst) von sich selbst fühlen; ausbleibender Orgasmus; verringerte Libido; Unruhe; Nervosität; ungewöhnliche Träume
- Zittern; ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Kribbelgefühl; verändertes Geschmackempfinden; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen; Erweiterung der Pupillen; Unfähigkeit, die Augen automatisch von entfernte auf nahe Objekte scharf einzustellen
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Schneller Herzschlag; Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit; Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Leichter Hautausschlag; Juckreiz
- Häufigeres Wasserlassen; Unfähigkeit, Wasser zu lassen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Störungen der Regelblutung wie verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung; anormale Ejakulation/Orgasmus (bei Männern); Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwäche (Asthenie); Erschöpfung; Frösteln
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Erhöhte Cholesterinspiegel

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Überaktivität; rasende Gedanken und verringertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Halluzinationen; sich abgetrennt (oder losgelöst) von der Wirklichkeit fühlen; anormaler Orgasmus; Gefühls- oder Emotionsmangel; sich überdreht fühlen; Zähneknirschen
- Ohnmacht; unwillkürliche Muskelbewegungen; gestörte Koordination und gestörtes Gleichgewicht
- Schwindelgefühl (insbesondere beim zu schnellen Aufstehen); Blutdruckabfall
- Erbrechen von Blut, schwarze Teerstühle (Fäzes) oder Blut im Stuhl, dies können Zeichen einer inneren Blutung sein
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; blaue Flecken; ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- Leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Krämpfe oder epileptische Anfälle
- Husten, pfeifende Atmung und Kurzatmigkeit, die von einer hohen Temperatur begleitet sein können
- Desorientierung und Verwirrtheit, oft in Kombination mit Halluzinationen (Delirium)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- Starke Augenschmerzen und vermindertes Sehvermögen oder verschwommenes Sehen
- Anormaler, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zu Ohnmacht führen kann
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ein schwerwiegendes Problem im Darm, in der Leber oder in der Bauchspeicheldrüse hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbliche Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Verlängerte Blutungsdauer, die ein Zeichen einer verminderten Anzahl der Blutplättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse oder Blutungen führt
- Anormale Milchproduktion
- Unerwartete Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem, oder das Auftreten unerwarteter blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

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

- Suizidgedanken und suizidales Verhalten; Es sind Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Behandlung mit Venlafaxin oder kurz nach dem Ende der Behandlung beobachtet worden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz beachten?“)
- Aggressivität
- Vertigo
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

Venlafaxin verursacht manchmal unbeabsichtigte Wirkungen, derer man sich vielleicht nicht bewusst ist, wie z. B. Erhöhung des Blutdrucks oder abnormaler Herzschlag; leichte Veränderungen der Leberenzym Spiegel, von Natrium oder Cholesterin im Blut. In selteneren Fällen kann Venlafaxin die Wirkung der Blutplättchen verringern, was zu einem erhöhten Risiko auf blaue Flecken oder Blutungen führt. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise ab und zu Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere wenn Sie Venlafaxin Retard Sandoz seit langer Zeit eingenommen haben.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz : Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Retard Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose; Povidon (K90 D); Talk; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Ethylcellulose; Copovidon

Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E 172); rotes Eisenoxid (E 172); gelbes Eisenoxid (E 172); Titandioxid (E 171); Gelatine; gereinigtes Wasser

Kapsel Druckfarbe: Shellack, dehydratisiertem Alkohol, Isopropylalkohol, Butyl alcohol, Propylenglycol, Starke Ammoniaklösung, rotes Eisenoxid (E 172)

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose; Povidon (K90 D); Talk; Hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Ethylcellulose; Copovidon

Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E 172); rotes Eisenoxid (E 172); Titandioxid (E 171); Gelatine; gereinigtes Wasser

Kapsel Druckfarbe: Shellack, dehydratisiertem Alkohol, Isopropylalkohol, Butyl alcohol, Propylenglycol, Starke Ammoniaklösung, rotes Eisenoxid (E 172)

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Blisterpackungen in Aluminium-PVC/PVDC

Packungsgrößen

Blisterpackungen:

7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 und 112 (nur 37,5 ; 75 und 150 mg) Hartkapseln, retardiert

Einzeldosis-Blister: 100x1 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/PVDC Blisterpackung): BE541102

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/ACLAR Blisterpackung):
BE541111

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/PVDC Blisterpackung): BE541120

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/ACLAR Blisterpackung): BE541137

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/PVDC Blisterpackung): BE541146

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/ACLAR Blisterpackung): BE541155

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-OPA/Alu/PVC Blisterpackung):
BE541164

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/PVDC Blisterpackung): BE541173

Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg Hartkapseln, retardiert (Alu-PVC/ACLAR Blisterpackung): BE541191

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg – Hartkapseln, retardiert

BE Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert

DE Venlafaxin – 1 A Pharma 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert

DK Venlafaxin "Sandoz", hårde depotkapsler

ES Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg – 150 mg – 225 mg cápsulas duras liberación prolongada EFG

NO Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg depotkapsel, hard

PT Venlafaxina Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Cápsulas de libertação prolongada

SE Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg hård depotkapsel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.