

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efexor-Exel 37,5 mg retardierte Hartkapseln
Efexor-Exel 75 mg retardierte Hartkapseln
Efexor-Exel 150 mg retardierte Hartkapseln
Efexor-Exel 225 mg retardierte Hartkapseln
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 Efexor-Exel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efexor-Exel beachten?
3. Wie ist Efexor-Exel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efexor-Exel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efexor-Exel und wofür wird es angewendet?

Efexor-Exel enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Efexor-Exel 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. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Norepinephrinspiegel im Gehirn erhöhen.

Efexor-Exel ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efexor-Exel beachten?**Efexor-Exel 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 Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Efexor-Exel kann schwere

oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Efexor-Exel mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Efexor-Exel zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Efexor-Exel einnehmen:

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Efexor-Exel das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Efexor-Exel 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 einen abnormalen Herzrhythmus haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (epileptische Anfälle) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn Sie Blutungsstörungen in der Vorgeschichte haben (wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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.

Efexor-Exel kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder der Unfähigkeit still zu sitzen oder stehen in den ersten Wochen der Behandlung hervorrufen. Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Efexor-Exel 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 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 aber auch länger. Solche Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Efexor-Exel beendet wird.

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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes

Efexor-Exel kann Ihre Blutzuckerwerte ändern. Eine Dosisanpassung Ihrer Antidiabetika kann daher erforderlich sein.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Efexor-Exel (so genannte SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche

Efexor-Exel 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 an 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 Efexor-Exel einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen dieses Arzneimittels in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Efexor-Exel 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 Efexor-Exel zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

- Monoaminoxidasehemmer die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Efexor-Exel eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Efexor-Exel beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**
Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Schlafkrankheit und Fettleibigkeit angewendet)
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel die Opioiden enthalten (z. B. die Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazozin), werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet
- Arzneimittel, die Dextromethorfan enthalten (werden bei Husten angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und bei starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung von hohen Methaemoglobinwerten im Blut angewendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (werden z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen angewendet)
- Antipsychotika (zur Behandlung von Erkrankungen die einhergehen mit Symptomen wie das 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, Halluzinationen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinträchtigen können.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Antiarrhythmika wie Quinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (werden zur Behandlung eines abnormalen Herzrhythmus angewendet)
- Antipsychotika wie Thioridazin (Siehe auch oben Serotonin-Syndrom)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet)
- Antihistaminika (werden zur Behandlung von Allergie angewendet)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Efexor-Exel wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders wichtig ist, 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)

Einnahme von Efexor-Exel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Efexor-Exel sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Efexor-Exel einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Efexor-Exel 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 sollten Efexor-Exel 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 darüber informiert ist, dass Sie Efexor-Exel einnehmen. Durch Anwendung ähnlicher Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Erkrankung beim Kind erhöht sein. Es handelt sich dabei um die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN). Dabei atmet das Kind schneller und hat ein bläuliches Aussehen. Diese Symptome beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn diese Symptome bei Ihrem Kind auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie das Efexor-Exel 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 Efexor-Exel einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, kann bei Ihrem Kind nach der Geburt außer den Schwierigkeiten bei der Atmung noch das Symptom auftreten, dass es schlechter Nahrung aufnimmt. Wenn Sie diese Symptome bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welcher/welche Ihnen Rat geben kann.

Efexor-Exel 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

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

Efexor-Exel enthält Natrium

Efexor-Exel 150 mg und 225 mg enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapseln, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efexor-Exel 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 Tagesdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Efexor-Exel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Efexor-Exel sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Efexor-Exel abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Efexor-Exel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Efexor-Exel haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Efexor-Exel mit anderen Arzneimitteln“).

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

Wenn Sie die Einnahme von Efexor-Exel vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Efexor-Exel ein.

Wenn Sie die Einnahme von Efexor-Exel 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 Efexor-Exel nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Nebenwirkungen können auftreten, wenn Patienten die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Symptomen wie Suizidgedanken,

Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu Stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, epileptischen Anfällen, grippeähnlichen Symptomen, Problemen mit dem Sehvermögen und erhöhtem Blutdruck (der Kopfschmerzen, Schwindel, Klingeln in den Ohren, Schwitzen usw. auslösen kann) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Efexor-Exel schrittweise beenden sollen. 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 der aufgeführten Symptome, oder aber auch andere störende Symptome bei sich bemerken, 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 Efexor-Exel ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/oder erhebener Hautausschlag mit Juckreiz (Quaddeln), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Starker Hautausschlag, 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 Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Frösteln, Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwitzen, grippeartige Symptome. Dies kann durch eine Bluterkrankung bedingt sein, die zur einer erhöhten Infektionsgefahr führt.
- Schwerer Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann.
- Unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Dies kann ein Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

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

- Zeichen und Symptome einer Erkrankung, die als „Stress-Kardiomyopathie“ bezeichnet wird und mit Brustschmerzen, Luftnot, Schwindelgefühl, Schwächeanfall und unregelmäßigem Herzschlag einhergehen kann.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen sollten**, umfassen (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind nachstehend aufgelistet, unter „Weitere Nebenwirkungen die auftreten können“):

- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl), oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, oder dunkler Urin, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- Herzbeschwerden, wie beispielsweise beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Sehstörungen, wie beispielsweise verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie beispielsweise Schwindelgefühl, Kribbeln, Bewegungsstörungen (Muskelkrämpfe oder Steifheit), epileptische Anfälle oder Anfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie beispielsweise Hyperaktivität und ungewöhnliche Erregbarkeit
- Entzugserscheinungen (Siehe Abschnitt „Wie ist Efexor-Exel einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Efexor-Exel abbrechen“)
- Anhaltende Blutung – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung etwas länger als gewöhnlich andauern, bis sie stoppt.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine, weisse Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Efexor-Exel in Ihrem Stuhl erblicken. In den Efexor-Exel Kapseln befinden sich Sphäroide (kleine weisse Kügelchen), die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt unaufgelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Ihre Venlafaxin-Dosis wurde aber trotzdem, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl erblicken, aufgenommen.

Weitere Nebenwirkungen die auftreten können

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

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich losgelöst (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verringerter Geschlechtstrieb, Agitiertheit, Nervosität, ungewöhnliche Traum inhalte
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbeln, Geschmacksveränderung, erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschliesslich verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen, Unfähigkeit des Auges um automatisch den Fokus von nahen zu entfernten Objekten zu ändern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Rascher Herzschlag, Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, plötzliches Erröten
- Kurzatmigkeit, Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Milder Hautausschlag, Juckreiz
- Häufigkeit des Wasserlassens erhöht, Unfähigkeit zum Wasserlassen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder häufiger auftretende unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwäche (Asthenie), Müdigkeit, Schüttelfrost

- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Mania)
- Halluzinationen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, Orgasmusstörungen, Gefühls- oder Emotionsmangel, sich übererregt fühlen, Zähneknirschen
- Ohnmacht, unwillkürliche Muskelbewegungen, Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellen Aufstehen), Blutdruckabfall
- Bluterbrechen, schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl: die ein Anzeichen für innere Blutungen sein können
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, blaue Flecken, ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Steifheit, Spasmen und unwillkürliche Muskelbewegungen
- Leichte Veränderungen der Blutwerte für Leberenzyme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Epileptische Anfälle oder Anfälle
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Halluzinationen 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 (welche auf schwerwiegende Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenprobleme hinweisen könnten)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sind

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

- Anhaltende Blutung, die ein mögliches Anzeichen einer Abnahme der Anzahl der Blutplättchen sein kann und zu einem erhöhten Risiko von blauen Flecken oder Blutungen führt
- Anormale Milchabsonderung
- Unerwartete Blutung, z. B. blutendes Zahnfleisch, Blut im Urin oder im Erbrochenen, Auftreten von unerwarteten Prellungen oder beschädigten Blutgefäßen (geplatzte Adern)

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

- Suizidale Gedanken und Suizidverhalten: Fälle von suizidalen Gedanken und Suizidverhalten werden während einer Behandlung mit Venlafaxin oder bald nach Absetzen der Behandlung gemeldet (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Efexor-Exel beachten?“).
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2.

Efexor-Exel verursacht manchmal unerwünschte Effekte, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg, oder einen abnormalen Herzrhythmus, leichte Veränderungen der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Efexor-Exel die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken und Blutungen führen. Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Efexor-Exel über 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 anzeigen über:

- Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou, (Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be).
- Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efexor-Exel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 Efexor-Exel enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Efexor-Exel 37,5 mg:

Jede retardierte Hartkapsel enthält 42,43 mg Venlafaxin-Hydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talcum

Kapselhülle: Gelatine, rotes, gelbes und schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).

Drucktinte der Kapsel: Schellack, rotes Eisenoxid (E172), Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol.

Efexor-Exel 75 mg:

Jede retardierte Hartkapsel enthält 84,85 mg Venlafaxin-Hydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talcum

Kapselhülle: Gelatine, rotes und gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte der Kapsel: Schellack, rotes Eisenoxid (E172), Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol.

Efexor-Exel 150 mg:

Jede retardierte Hartkapsel enthält 169,7 mg Venlafaxin-Hydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talcum.

Kapselhülle: Gelatine, rotes und gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte der Kapsel: Schellack, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Efexor-Exel enthält Natrium“), Povidon, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

Efexor-Exel 225 mg:

Jede retardierte Hartkapsel enthält 254,52 mg Venlafaxin-Hydrochlorid, entsprechend 225 mg Venlafaxin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Talcum.

Kapselhülle: Gelatine, schwarzes, rotes und gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte der Kapsel: Schellack, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Efexor-Exel enthält Natrium“), Povidon, Titandioxid (E171), Propylenglycol.

Wie Efexor-Exel aussieht und Inhalt der Packung

Efexor-Exel 37,5 mg ist eine undurchsichtige, 15,9 mm x 5,82 mm große, hellgraue/pfirsichfarbene Hartkapsel (Gelatine) mit retardierender Wirkungsdauer mit in rot aufgedruckt „W“ und „37,5“.

Efexor-Exel 37,5 mg ist erhältlich in:

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 und Krankenhausverpackungen zu 70 (10x7 oder 1x70).

Blister-Einheitspackungen zu 14, 28, 84, 100.

Kunststoffflaschen (HDPE) zu 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 und Krankenhausverpackungen zu 70.

Efexor-Exel 75 mg ist eine undurchsichtige, 19,4 mm x 6,91 mm große, pfirsichfarbene Hartkapsel (Gelatine) mit retardierender Wirkungsdauer mit in rot aufgedruckt „W“ und „75“.

Efexor-Exel 75 mg ist erhältlich in:

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und Krankenhausverpackungen zu 500 (10x50) und 1000 (10x100).

Blister-Einheitspackungen zu 14, 28, 84, 100.

Kunststoffflaschen (HDPE) zu 14, 20, 50, 100 und Krankenhausverpackungen zu 500 und 1000.

Efexor-Exel 150 mg ist eine undurchsichtige, 23,5 mm x 7,65 mm große, dunkelorange-farbene Hartkapsel (Gelatine) mit retardierender Wirkungsdauer mit in weiss aufgedruckt „W“ und „150“.

Efexor-Exel 150 mg ist erhältlich in:

Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und Krankenhausverpackungen zu 500 (10x50) und 1000 (10x100).

Blister-Einheitspackungen zu 14, 28, 84, 100.

Kunststoffflaschen (HDPE) zu 14, 20, 50, 100 und Krankenhausverpackungen zu 500 und 1000.

Efexor-Exel 225 mg sind Kapseln mit einem hellgrauen Oberteil und einem undurchsichtigen, dunkelorange-farbenen Unterteil mit in weiss aufgedruckt „W“ und „225“.

Efexor-Exel 225 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und Krankenhausverpackungen zu 500 (10x50) und 1000 (10x100).

Blister-Einheitspackungen zu 14, 28, 84, 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer :

Viatrix Healthcare,
Terhulpesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg, Deutschland
Pfizer Ireland Pharmaceuticals –Little Connell -
Newbridge - County Kildare – Irland

Zulassungsnummer:BE:

Efexor-Exel 37,5 mg retardierte Hartkapseln in Blisterpackung: BE239337

Efexor-Exel 75 mg retardierte Hartkapseln in Blisterpackung: BE196524

Efexor-Exel 150 mg retardierte Hartkapseln in Blisterpackung: BE196533

Efexor-Exel 225 mg retardierte Hartkapseln in Blisterpackung: BE467333

Efexor-Exel 37,5 mg retardierte Hartkapseln in Flaschen: BE422003

Efexor-Exel 75 mg retardierte Hartkapseln in Flaschen: BE422012

Efexor-Exel 150 mg retardierte Hartkapseln in Flaschen: BE421994

LU :

Efexor-Exel 37,5 mg retardierte Hartkapseln : 2011010961

Efexor-Exel 75 mg retardierte Hartkapseln : 2010110962

Efexor-Exel 150 mg retardierte Hartkapseln : 2011030970

Efexor-Exel 225 mg retardierte Hartkapseln : 2015040065

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen *:

Österreich	Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
Belgien, Luxemburg	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bulgarien	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Tschechische Republik	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Zypern, Griechenland, Estland, Litauen, Portugal	Efexor XR
Lettland	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen, Schweden	Efexor Depot
Frankreich	Effexor L.P.
Deutschland	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Irland, Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Efexor XL

Niederlande	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Italien	Efexor Faxine
Polen	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Rumänien	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovenien	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

* [Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle aufgelisteten Produkte oder Stärken in den Verkehr gebracht werden.]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024