

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Venlafaxine Retard AB und wofür wird es angewendet?

Venlafaxine Retard AB enthält den Wirkstoff Venlafaxin, ein Antidepressivum, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Serotonin- und Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer (SNRI) genannt werden. Diese Gruppe von Arzneimitteln wird zur Behandlung von Depression und anderen Erkrankungen wie Angststörungen angewendet.

Venlafaxine Retard AB ist eine Behandlung für Erwachsene mit Depression oder zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von schweren depressiven Episoden. Venlafaxine Retard AB ist auch eine Behandlung für Erwachsene mit den folgenden Angststörungen: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). 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 mehr und wird schlimmer und schwieriger zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine Retard AB beachten?

Venlafaxine Retard AB 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 gleichzeitig mit Venlafaxin kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Nachdem Sie Venlafaxin abgesetzt haben, müssen Sie auch mindestens 7 Tage warten, bevor Sie MAO-Hemmer einnehmen (siehe auch Abschnitt „Serotoninsyndrom“ und „Einnahme von Venlafaxine Retard AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxine Retard AB einnehmen:

- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin das Risiko auf die Entwicklung ein Serotoninsyndrom erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxine Retard AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder wenn Ihnen Ihr Optiker mitgeteilt hat, dass Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko auf die Entwicklung eines Glaukoms haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Bluthochdruck hatten oder vor kurzem einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie, oder ein Familienmitglied, in der Vergangenheit Herzbeschwerden hatten.
- Wenn Sie mitgeteilt wurde, dass Sie einen abnormalen Herzrhythmus haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten.
- Wenn Sie in der Vergangenheit einen sehr niedrigen Natriumspiegel im Blut hatten (Hyponatriämie). Ebenso wenn Sie schon älter sind, Diuretika einnehmen (Wassertabletten, die zu einer erhöhten Urinproduktion führen) oder dehydriert sind (z. B. aufgrund schwerer Durchfälle oder Erbrechen).
- Wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen in der Vergangenheit) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen und das Blutungsrisiko möglicherweise erhöhen oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Wenn Sie, oder ein Familienmitglied, in der Vergangenheit Manie oder bipolare Störung (sich übertrieben erregt oder euphorisch fühlen) hatten.
- Wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist. Sie können sich insbesondere in den frühen Behandlungsphasen mit Venlafaxin aggressiv fühlen, wenn Ihre Dosis verändert wurde oder wenn Sie die Einnahme abbrechen.
- Wenn Sie Diabetes haben (dieses Arzneimittel kann die Blutzuckerspiegel beeinflussen).
- Wenn Sie Appetitzügler einnehmen.

Während der Behandlung

- Dieses Arzneimittel kann zu einem Anstieg des Blutdrucks oder der Cholesterinspiegel führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihre Cholesterinspiegel überprüfen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Gefühl von Ruhelosigkeit bekommen oder unfähig sind, stillzusitzen oder stillzustehen. Dies kann während der frühen Behandlungsphasen auftreten.
- Wenn Sie eine Urinuntersuchung zum Test auf bestimmte Arzneimittel benötigen, kann dieses Arzneimittel die Ergebnisse beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Klinikpersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Venlafaxine Retard AB-Kapseln enthalten Spheroide (Kügelchen), deren nicht lösliche Anteile ausgeschieden werden und möglicherweise im Stuhl sichtbar sind.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine Retard AB 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 an Selbstverletzung oder Suizid denken. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später. Solche Gedanken können auch

auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxine Retard AB beendet wird.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Suizid dachten.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) mit psychiatrischen Erkrankungen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.**

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression oder Angststörung **zu sprechen**, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie 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

Über Mundtrockenheit wird bei 10% der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Das erhöht möglicherweise das Risiko auf Karies. Daher müssen Sie Ihrer Zahnhygiene besondere Aufmerksamkeit widmen.

Diabetes

Venlafaxine Retard AB kann Ihre Blutzuckerwerte ändern. Eine Dosisanpassung Ihrer Antidiabetika kann daher erforderlich sein.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Venlafaxine Retard AB (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

Venlafaxine Retard AB darf normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Außerdem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Ungeachtet dessen, 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 nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich irgendeines der oben aufgeführten Symptome bei Patienten unter 18 Jahren, die Venlafaxine Retard AB erhalten, entwickelt oder verschlimmert. Außerdem ist die Langzeitsicherheit von dieses Arzneimittel in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxine Retard AB 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, natürliche bzw. Kräuterpräparate handelt.

Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Venlafaxine Retard AB gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

- Nehmen Sie keine Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depression oder Parkinson-Erkrankung angewendet werden, zusammen mit Venlafaxin ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel während der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAO-Hemmer: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine Retard AB beachten?“).

- Serotoninsyndrom:
Eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), tritt möglicherweise während einer Behandlung mit Venlafaxin auf, insbesondere, wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele dieser Arzneimittel umfassen:

- Triptane (zur Behandlung von Migräne, z. B. Sumatriptan, Zolmitriptan)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel mit Lithium
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Narkolepsie und Adipositas)
- Arzneimittel mit Linezolid, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel mit Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel mit Sibutramin (ein Appetitzügler)
- Arzneimittel mit Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazozin (zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Arzneimittel mit Dextromethorfan (werden bei Husten angewendet)
- Arzneimittel mit Methadon (werden zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und bei starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel mit Methylenblau (zur Behandlung von hohem Methämoglobin-Spiegeln im Blut)
- Präparate mit Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genannt, ein natürliches oder Kräuterpräparat zur Behandlung leichter Depression)
- Präparate mit Tryptophan (bei Problemen wie Schlafstörungen und Depression)
- Antipsychotika (zur Behandlung von Erkrankungen mit Symptomen wie Hören, Sehen und Wahrnehmen von Dingen, die nicht existieren, Irrglauben, auffälliges Misstrauen, unklare Gedankengänge und Rückzug).

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

Die schwerste Form des Serotoninsyndroms kann einem malignes neuroleptisches Syndrom (NMS), ähneln. Zu den Anzeichen und Symptomen eines NMS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, sehr steife Muskeln, Verwirrtheit, Stimmungsschwankungen und erhöhte Muskelenzyme (nachgewiesen durch einen Bluttest).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotoninsyndrom oder NMS auftritt.

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

Beispiele derartiger Arzneimittel sind unter anderem:

- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch weiter oben unter Serotoninsyndrom)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Auch die folgenden Arzneimittel haben möglicherweise Wechselwirkungen mit Venlafaxin und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die bestimmte Enzyme (CYP3A4) hemmen, wie
 - Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
 - Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika)
 - Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
 - Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxine Retard AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxine Retard AB sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxine Retard AB einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine Retard AB 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, 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 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 einnehmen. Wenn ähnliche Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft eingenommen werden, können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, sog. 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 bei Ihrem Kind nach der Geburt außer den Schwierigkeiten bei der Atmung noch das Symptom auftreten, dass es schlechter Nahrung aufnimmt. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat und Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Sie beraten können.

Wenn Sie das Venlafaxine AB 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 Venlafaxine AB einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Venlafaxine Retard AB geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko auf eine Wirkung auf das Baby. Sie müssen das daher mit Ihrem Arzt besprechen und er wird entscheiden, ob Sie aufhören müssen zu stillen oder die Behandlung mit Venlafaxin abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Venlafaxine Retard AB auf Sie wirkt, da dieses Arzneimittel Ihr Urteilsvermögen, Ihr Denkvermögen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen kann.

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

3. Wie ist Venlafaxine Retard AB 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 allmählich erhöht werden, für Depression bei Bedarf sogar bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) und erhöht die Dosis dann allmählich. Die Höchstdosis für eine generalisierte Angststörung, eine soziale Angststörung oder eine Panikstörung beträgt 225 mg täglich. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, dieses Arzneimittel in Abhängigkeit von Ihrem Befinden mehrere Monate lang einzunehmen, und wird während der Behandlung möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen.

Nehmen Sie Venlafaxine Retard AB immer etwa zur selben Tageszeit ein, entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden, sie dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxine Retard AB muss mit Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis dieses Arzneimittels möglicherweise angepasst werden muss.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Venlafaxine Retard AB wird gewöhnlich nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxine Retard AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxine Retard AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Venlafaxine Retard AB mit anderen Arzneimitteln“).

Die Symptome einer möglichen Überdosierung können schnellen oder langsamen Herzschlag, oder Veränderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens, die in Untersuchungen zu sehen sind, niedrigen Blutdruck, Schwindel, verändertes Bewusstseinsniveau (von Schläfrigkeit bis zum Koma), verschwommenes Sehen, Krampfanfälle oder Konvulsionen und Erbrechen umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Retard AB vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. 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 nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxine Retard AB ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Retard AB abbrechen

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

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxine Retard AB schrittweise abbauen sollten. 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxine Retard AB ab. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn Sie Folgendes feststellen:**

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 1000 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)
- Schwerer Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann
- Anzeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms. Hierzu können Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsverlust, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen zählen. Die schwerste Form des Serotoninsyndroms kann dem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähneln. Zu den Anzeichen und Symptomen eines NMS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, sehr steife Muskeln, Verwirrtheit und erhöhte Muskelenzymwerte (nachgewiesen durch einen Bluttest)
- 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.
- Unerklärliche Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Dies kann ein Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

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

- Anzeichen und Symptome einer Stress-Kardiomyopathie (auch „Gebrochenes-Herz-Syndrom“ genannt), zu der Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Ohnmacht, unregelmäßiger Herzschlag gehören können.

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 Venlafaxine Retard AB einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Retard AB 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 Venlafaxine Retard AB in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxine Retard AB 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 mögliche Nebenwirkungen:

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

- Schwindel; Kopfschmerzen
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit
- Übermäßiges Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Verstopfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Appetitmangel
- Verwirrtheit; Gefühl von Entfremdung (Loslösung) von sich selbst; Ausbleiben von Orgasmen; verringerter Geschlechtstrieb; Agitiertheit; Nervosität; abnormale Träume; Agitiertheit
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenen Sehens; erweiterte Pupillen; Unvermögen des Auges, die Sehschärfe automatisch von fernen auf nahe Objekte umzustellen
- Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Blutdruckanstieg, Flush
- Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- Vermehrtes Wasserlassen; Unfähigkeit zum Wasserlassen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus, wie stärkere Blutungen oder häufigere Zwischenblutungen; Störungen Ejakulation/Orgasmen (Männer); Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schwäche (Asthenie); Müdigkeit; Schüttelfrost

- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Kurzatmigkeit
- Milder Ausschlag, Juckreiz
- Gewichtszunahme; Gewichtsverlust
- Gefühl von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbeln, Geschmacksveränderung, erhöhte Muskelspannung
- Schneller Herzschlag, Palpitationen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Mania)
- Halluzinationen; Gefühl von Entfremdung (Loslösung) von der Realität; Orgasmusstörungen; Mangel an Gefühl oder Emotionen; übermäßige Erregtheit; Zähneknirschen
- Ohnmacht; unwillkürliche Muskelbewegungen; unkontrollierbare zuckende, ruckende oder windende Bewegungen; Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Schwindelgefühl (insbesondere bei zu schnellem Aufstehen), Blutdruckabfall
- Bluterbrechen, schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl: die ein Anzeichen für innere Blutungen sein können
- Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Blutergüsse (Ekchymose); abnormaler Haarausfall, Quaddeln (Urtikaria)
- Niedriger Blutdruck
- Leichte Veränderungen der Leberenzym Spiegel im Blut, die in Blutuntersuchungen sichtbar sind
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Steifheit, Spasmen und unwillkürliche Muskelbewegungen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Senkung der Natriumspiegel im Blut, die in Blutuntersuchungen sichtbar ist
- Desorientierung und Verwirrtheit, oft in Kombination mit Halluzinationen (Delirium)
- Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit, die mit hoher Temperatur einhergehen können
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- 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)

- Anormale Milchabsonderung
- 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
- Unerwartete Blutung, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Harn oder im Erbrochenen, oder Auftreten unerwarteter Blutergüsse oder geplatzter Blutgefäße (geplatzte Venen)

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 Venlafaxine Retard AB beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft und Stillzeit in Abschnitt 2

Venlafaxine Retard AB 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 Venlafaxine Retard AB 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 Venlafaxine Retard AB über längere Zeit einnehmen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Obwohl dieses Arzneimittel gewöhnlich nicht bei Kindern und Jugendlichen empfohlen ist, wurde zusätzlich über feindseliges Verhalten, Selbstverletzung, Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden und Sodbrennen und Muskelschmerzen berichtet.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Venlafaxine Retard AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton 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 Venlafaxine Retard AB enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede retardierte Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 37,5 mg, 75 mg oder 150 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid). Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat, basisches Butylmethacrylatcopolymer. Die Kapselhülle enthält Titandioxid E171, Gelatine, rotes Eisenoxid E172 (nur für die Stärke 75 mg), Erythrosin E127 und Indigotin E132 (nur für die Stärke 150 mg). Druckfarbe: Schellackglasur, schwarzes Eisenoxid.

Wie Venlafaxine Retard AB aussieht und Inhalt der Packung

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg retardierte Hartkapseln

Undurchsichtige, weiße Hartkapseln, mit der Prägung „VEN“ auf dem Kapselverschluss und „37,5“ auf dem Körper.

Venlafaxine Retard AB 75 mg retardierte Hartkapseln

Undurchsichtige, fleischfarbene Hartkapseln, mit der Prägung „VEN“ auf dem Kapselverschluss und „75“ auf dem Körper.

Venlafaxine Retard AB 150 mg retardierte Hartkapseln

Undurchsichtige, scharlachrote Hartkapseln, mit der Prägung „VEN“ auf dem Kapselverschluss und „150“ auf dem Körper.

Venlafaxine Retard AB retardierte Hartkapseln, sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 und in Mehrfachpackungen zu 90 mit 3 Schachteln zu jeweils 30, oder zu 100 mit 2 Schachteln zu jeweils 50 Kapseln und in Flaschen mit 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 und 250 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Griechenland

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland.

Pharma Pack Kft, 2040, Hungary, Budaros Vasut u. 13, Ungarn.

Viatrix Santé, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankreich.

Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich.

Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankreich.

Art der Abgabe: verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Blisterpackungen:

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg retardierte Hartkapseln: BE319383

Venlafaxine Retard AB 75 mg retardierte Hartkapseln: BE319392

Venlafaxine Retard AB 150 mg retardierte Hartkapseln: BE319401

HDPE-Flaschen:

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg retardierte Hartkapseln: BE386111

Venlafaxine Retard AB 75 mg retardierte Hartkapseln: BE386127

Venlafaxine Retard AB 150 mg retardierte Hartkapseln: BE386136

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

Belgien	Venlafaxine Retard AB
---------	-----------------------

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.