

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VENLAFAXINE TEVA 37,5 mg RETARDTABLETTEN
VENLAFAXINE TEVA 75 mg RETARDTABLETTEN
VENLAFAXINE TEVA 150 mg RETARDTABLETTEN
VENLAFAXINE TEVA 225 mg RETARDTABLETTEN
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 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 Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine Teva beachten?**
- 3. Wie ist Venlafaxine Teva einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Venlafaxine Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Venlafaxine Teva und wofür wird es angewendet?

Venlafaxine Teva enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxine Teva ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Norepinephrinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Norepinephrinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva beachten?

Venlafaxine Teva darf NICHT eingenommen werden,

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxine Teva das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Schluck-, Magen- oder Darmbeschwerden leiden, die Ihre Fähigkeit einschränken, Lebensmittel zu schlucken oder über normale Darmbewegungen zu befördern.
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Herzrhythmusstörung haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten, (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können. z.B. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln).
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen.
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat.
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist.
- wenn Sie an Diabetes leiden.

Venlafaxine Teva kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen während der ersten Wochen der Behandlung. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine Teva 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 auch länger. Solche Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxine Teva 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 Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Diabetes

Venlafaxine Teva kann Ihre Blutzuckerwerte ändern. Eine Anpassung Ihrer Antidiabetika kann daher erforderlich sein.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Venlafaxine Teva (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

Venlafaxine Teva sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel 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 Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminoxidasehemmer die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxine Teva** 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 Venlafaxine Teva beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**
ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es 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 (wird bei Gewichtsreduktion angewendet).
 - Arzneimittel, die Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazozin enthalten (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet).
 - Arzneimittel, die Dextromethorfan enthalten (werden bei Husten angewendet)
 - Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und starken Schmerzen angewendet)
 - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung von hohen Methämoglobinwerten im Blut angewendet)
 - Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression).
 - Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z.B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen).
 - Antipsychotika (zur Behandlung 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), und sonstige Dopaminantagonisten wie Metoclopramid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten: Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

In ihrer schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem 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 Venlafaxine Teva wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden).
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen.

Einnahme von Venlafaxine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxine Teva sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 "Wie ist Venlafaxine Teva einzunehmen?").

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine Teva 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.

Schwangerschaft

Sie sollten Venlafaxine Teva nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxine Teva einnehmen. Wenn ähnliche Arzneimittel wie Venlafaxin (SSRIs) während der Schwangerschaft eingenommen werden, können sie das Risiko eines schwerwiegenden Zustands beim Baby, die sog. persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen. Dadurch atmet das Neugeborene schneller und sieht blau aus. Diese Symptome treten normalerweise während den ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Wenn dies bei Ihrem Baby auftritt, setzen Sie sich sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung.

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

Wenn Sie Venlafaxine Teva 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 Teva einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Venlafaxine Teva geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen 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 wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

Venlafaxine Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Venlafaxine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Venlafaxine Teva 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 empfohlene Dosis 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 Venlafaxine Teva jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Tabletten müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Sorgen Sie sich nicht, wenn Sie nach der Einnahme von Venlafaxine Teva eine Tablette in Ihrem Stuhl entdecken. Das Venlafaxin wird langsam abgegeben, während die Tablette in Ihrem Magen- und Darmtrakt wandert. Die Form der Tablette löst sich nicht auf und wird in Ihrem Stuhl ausgeschieden. Ihre Dosis von Venlafaxin ist sehr wohl aufgenommen worden, auch wenn Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen.

Venlafaxine Teva 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 von diesem Arzneimittel nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Teva abbrechen").

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

Wenn Sie zu viel Venlafaxine Teva eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel 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 Venlafaxine Teva 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 die Einnahme von Venlafaxine Teva vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Teva abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxine Teva nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme 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, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit,

Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu Stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen, grippeähnlichen Symptomen oder Probleme mit dem Sehvermögen und einem Anstieg des Blutdrucks (die Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Schwitzen usw. verursachen können) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxine Teva schrittweise beenden 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 eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxine Teva 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 erheblicher 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).
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In ihrer schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem 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
- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck.
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen.
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen (Muskelspasmen oder Steifheit), epileptische Anfälle oder Anfälle.
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und extreme Erregbarkeit.
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt "Wie ist Venlafaxine Teva einzunehmen? „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine Teva abbrechen“).
- anhaltende Blutung – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung etwas länger als gewöhnlich andauern, bis sie stoppt.

Weitere Nebenwirkungen die auftreten können

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

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

Häufig (können 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 (Ameisenlaufen), 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 (können 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 schnellem Aufstehen), Blutdruckabfall
- Bluterbrechen, schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl: die ein Anzeichen für innere Blutungen sein können
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, für Prellungen, Hautausschlag, 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) sein können.

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venlafaxine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Plastikflasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Venlafaxine Teva 37,5 mg Retardtabletten: Jede Retardtablette enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Venlafaxine Teva 75 mg Retardtabletten: Jede Retardtablette enthält 75 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Venlafaxine Teva 150 mg Retardtabletten: Jede Retardtablette enthält 150 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Venlafaxine Teva 225 mg Retardtabletten: Jede Retardtablette enthält 225 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mannitol (E421), Povidon K-90, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, hoch disperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
 - Tablettenumhüllung: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Laktose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin.

Wie Venlafaxine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, weiße bis gebrochen weiße Tabletten mit einem kleinen Loch auf einer Seite.

Venlafaxine Teva ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 und 500 Tabletten, sowie in Plastikflaschen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgien

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

Venlafaxine Teva 37,5 mg Retardtabletten: BE347313 (Blisterpackung)

Venlafaxine Teva 37,5 mg Retardtabletten: BE347322 (Flasche)

Venlafaxine Teva 75 mg Retardtabletten: BE347331 (Blisterpackung)

Venlafaxine Teva 75 mg Retardtabletten: BE347347 (Flasche)

Venlafaxine Teva 150 mg Retardtabletten: BE347356 (Blisterpackung)

Venlafaxine Teva 150 mg Retardtabletten: BE347365 (Flasche)

Venlafaxine Teva 225 mg Retardtabletten: BE347374 (Blisterpackung)

Venlafaxine Teva 225 mg Retardtabletten: BE347383 (Flasche)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Venlafaxine Teva 37,5/75/150/225 mg Tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

Venlafaxine Teva_bsd_reg-AfsIV27G-afsl-V32-mrt24.docx

DE: Venlafaxin-ratiopharm 37,5/75/150/225 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024.