

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert

**Importiert aus Deutschland**

**Importiert unter der Verantwortung von:** Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Dänemark

**Umverpackt unter der Verantwortung von:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

**Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Deutschland:**

Venlafaxin STADA 150 mg Hartkapseln, retardiert

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert**

**Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert**

**Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert**

*Venlafaxin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Venlafaxine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine EG beachten?
3. Wie ist Venlafaxine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Venlafaxine EG und wofür wird es angewendet?

Venlafaxine EG enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxine EG 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.

Venlafaxine EG ist eine Behandlung für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an 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 EG beachten?

### **Venlafaxine EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit Venlafaxine EG kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxine EG mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Venlafaxine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln und die Information in diesem Abschnitt in Bezug auf das „Serotoninsyndrom“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie Venlafaxine EG einnehmen, wenn Sie:

- andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxine EG das Risiko erhöhen könnten, ein Serotoninsyndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt “ Einnahme von Venlafaxine EG mit anderen Arzneimitteln”).
- eine Augenerkrankung haben, wie eine spezielle Art des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck)
- eine Vorgeschichte von hohem Blutdruck haben.
- eine Vorgeschichte von Herzbeschwerden haben.
- vernommen haben, dass Sie einen abnormalen Herzrhythmus haben.
- eine Vorgeschichte von Anfällen (epileptischen Anfällen) haben.
- eine Vorgeschichte niedriger Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) haben.
- eine Vorgeschichte von Blutungsstörungen haben (die Neigung haben blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z.B. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- eine Vorgeschichte von Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) haben oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat.
- eine Vorgeschichte von aggressivem Verhalten haben

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

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine EG 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 an Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger, bis sie wirken. Solche Gedanken können auch auftreten, wenn Ihre Dosis verringert wird oder wenn die Behandlung mit Venlafaxine EG beendet wird.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder 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.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung 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 Verwandten oder nahen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten Sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression bzw. Angststörung verschlimmert, 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

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

### Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Venlafaxine EG (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 EG 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 zu dem Schluss gelangt,

dass dieses Arzneimittel im besten Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel verschrieben hat und Sie mit ihm darüber sprechen möchten, suchen Sie ihn bitte erneut auf. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxine EG einnimmt, eins der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von diesem Arzneimittel in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Venlafaxine EG 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 wird entscheiden, ob Sie Venlafaxine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

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

- Monoaminoxidase-Hemmer die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson- Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxine EG eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAO-Hemmer: siehe den Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine EG beachten?“).

- **Serotoninsyndrom:**

Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe den 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, zum Beispiel 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 MAO-Hemmer, enthalten (wird zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel die Opioiden enthalten (z. B. die Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin, oder Pentazocin) (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (wird zur Behandlung von Husten angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (wird zur Behandlung von Opioidabhängigkeit oder starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (wird zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut angewendet)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum*, genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (wird z.B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen angewendet)

- Antipsychotika (werden zur Behandlung einer Krankheit mit Symptomen wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, irrigen Überzeugungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Rückzug von der Umwelt angewendet)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotoninsyndrom 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 Serotoninsyndrom 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 **Serotoninsyndrom** aufgetreten ist.

Sie müssen 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 Serotoninsyndrom)
- 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 EG wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Folgendes enthalten:

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

### **Einnahme von Venlafaxine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxine EG sollte mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Venlafaxine EG einzunehmen?").

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxine EG 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**

#### Schwangerschaft

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

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxine EG behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel (SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird, erhöhen, die sich darin zeigt, dass das Baby schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen in der Regel während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Falls dies Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie das Venlafaxine EG 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 EG 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 Ihr Baby bei der Geburt diese Symptome aufweist, und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

#### Stillzeit

Venlafaxine EG 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 Venlafaxine EG beenden sollten.

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

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf dieses Arzneimittel nicht kennen.

Für die Dosisstärke 150 mg:

**Venlafaxine EG enthält Natrium und die Farbstoffe Gelborange S (E110) und Allurarot AC (E129)**

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

Gelborange S (E110) und Allurarot AC (E129) können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Venlafaxine EG 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.

#### Dosierung

##### *Depression*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

##### *Panikstörung*

Ihr Arzt wird mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Die Anfangsdosis beträgt 225 mg/Tag.

##### *Generalisierte Angststörung oder soziale Angststörung*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 75 mg täglich. Die Anfangsdosis beträgt 225 mg/Tag.

### *Nieren- oder Leberprobleme*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, weil Sie möglicherweise eine andere Dosis dieses Arzneimittels brauchen.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Venlafaxine EG 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.

Venlafaxine EG sollte zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe den Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine EG abbrechen").

### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxine EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxine EG eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, 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 EG mit anderen Arzneimitteln“).

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine EG vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie bitte, sobald Sie sich daran erinnern, ein. 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 EG ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine EG 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 EG 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 Beschwerden wie Suizidgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen, 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 Venlafaxine EG 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.

##### **Schwere Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxine EG 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 1.000 Personen betreffen)**

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- starker Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasser Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form, kann ein Serotoninsyndrom 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.
- starker 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 Entzündung der Leber (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 das Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein
- Entzugerscheinungen (siehe den Abschnitt „Wie ist Venlafaxine EG einzunehmen?“ - Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxine EG abbrechen“)

- prolongierte 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 (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

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

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

- Appetitverlust
- Verwirrtheit, Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb, Agitiertheit, Nervosität, ungewöhnliche Traumhalte
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, Kribbeln, veränderte Geschmacksempfindung, erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen, Unfähigkeit des Auges, um automatisch den Fokus von entfernten nach nahen Objekten zu ändern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen, 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 verstärkt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwäche (Asthenie), Erschöpfung; 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 nach zu schnellem Aufstehen), Blutdruckabfall
- Bluterbrechen, schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl, die ein Anzeichen für innere Blutungen sein können
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, blaue Flecken, ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren
- Steifheit, Spasmen und unwillkürliche Muskelbewegungen
- leichte Veränderungen der Blutwerte der 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 könnte
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, schwarzer Urin, oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

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

- anhaltende Blutung, die ein Anzeichen einer Abnahme der Anzahl Ihrer 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, oder das 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 wurden während einer Behandlung mit Venlafaxin oder bald nach Absetzen der Behandlung gemeldet (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxine EG beachten?“)
- Aggressivität
- Drehschwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2

Blutuntersuchungen

Venlafaxine EG 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 EG die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken oder Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxine EG 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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn sich die Farbe Ihrer Kapseln signifikant verändert hat oder, wenn die Kapseln sonstige Anzeichen von Nichtverwendbarkeit aufweisen.

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 EG enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:

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

Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert:

Jede Kapsel enthält 84,9 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert:

Jede Kapsel enthält 169,8 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kern 2444 PI 137 F4:

mikrokristalline Cellulose (E460)

Povidon

Talkum (E553b)

Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat [pflanzlich] (E 470b)

#### Kern:

mikrokristalline Cellulose (E460)

Povidon

Talkum (E553b)

Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (E572)

#### Filmüberzug:

Ethylcellulose

Copovidon

Für die Dosisstärke 37,5 mg:

#### Kapselkappe:

Schwarzes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Gelbes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselkörper:

Schwarzes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Rote Drucktinte (Zusammensetzung: Schellack, Propylenglykol, starke Ammoniaklösung und rotes Eisenoxid (E 172))

Für die Dosisstärke 75 mg:

Kapselkappe:

Schwarzes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselkörper:

Schwarzes Eisenoxid (E172)

Rotes Eisenoxid (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Rote Drucktinte (Zusammensetzung: Schellack, Propylenglykol, starke Ammoniaklösung und rotes Eisenoxid (E 172))

Für die Dosisstärke 150 mg:

Kapselkappe:

Brillantblau FCF (E133)

Allurarot AC (E129)

Gelborange S (E110)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Kapselkörper:

Brillantblau FCF (E133)

Allurarot AC (E129)

Gelborange S (E110)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Weißer Drucktinte (Zusammensetzung: Schellack, Propylenglykol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E 171))

## Wie Venlafaxine EG aussieht und Inhalt der Packung

Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:

Hellgraue undurchsichtige / pfirsichfarbene undurchsichtige Hartgelatinecapseln der Größe '3' mit einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in roter Tinte auf dem Körper und einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in roter Tinte auf der Kappe. Die Kapsel ist mit 3 weißen bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu jeweils 12,5 mg gefüllt.

**Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert:**

Pfirsichfarbene undurchsichtige / pfirsichfarbene undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe '1' mit einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in roter Tinte auf dem Körper und einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in roter Tinte auf der Kappe. Die Kapsel ist mit 6 weißen bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu jeweils 12,5 mg gefüllt.

**Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert:**

Dunkelorange-farbene undurchsichtige / Dunkelorange-farbene undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe '0' mit einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in weißer Tinte auf dem Körper und einem dicken und dünnen radial umlaufenden Streifen in weißer Tinte auf der Kappe. Die Kapsel ist mit 12 weißen bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filmtabletten zu jeweils 12,5 mg gefüllt.

Die Hartkapseln, retardiert sind in Packungen zu [yy] Retardkapseln in Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Folie und Aluminiumdeckfolie und weißem undurchsichtigen PVC/PVdC erhältlich.

**Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:**

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Kapseln verpackt in Blisterpackungen (PVC/ACLAR-Folie und Aluminiumdeckfolie oder Aluminiumfolie und weiße undurchsichtige PVC/PVdC-Folie).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert:**

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 und 120 Kapseln verpackt in Blisterpackungen (PVC/ACLAR-Folie und Aluminiumdeckfolie oder Aluminiumfolie und weiße undurchsichtige PVC/PVdC-Folie).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert:**

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 und 120 Kapseln verpackt in Blisterpackungen (PVC/ACLAR-Folie und Aluminiumdeckfolie oder Aluminiumfolie und weiße undurchsichtige PVC/PVdC-Folie).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert 2444 PI 137 F4:**

10, 20, 30, 50, 98, 100 und 120 Kapseln verpackt in Blisterpackungen (Aluminiumfolie und weiße undurchsichtige PVC/PVdC-Folie).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller des importierten Arzneimittels**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

**Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels**

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brüssel, Belgien

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

BE	Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxin AL 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Efastad, hårde depotkapsler
ES	Venlafaxina Retard STADAGEN 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
FR	VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg – 75 mg, gélule à libération prolongée
IE	Venfax XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg prolonged-release capsules, hard
PT	Venlafaxina Ciclum
SE	Efastad 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg depotkapsel, hård
LU	Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg gélules à libération prolongée

**Zulassungsnummer(n):**

Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/ACLAR): BE511440

Venlafaxine EG 37,5 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/PVdC): BE511457

Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/ACLAR): BE511466

Venlafaxine EG 75 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/ PVdC): BE511475

Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/ACLAR): BE511422

Venlafaxine EG 150 mg Hartkapseln, retardiert (PVC/ PVdC): 2444 PI 137 F4

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 03/2024 / 02/2024.**