

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Venlafaxin STADA 75 mg Hartkapseln, retardiert

Venlafaxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Venlafaxin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin STADA beachten?
3. Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin STADA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST VENLAFAXIN STADA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Venlafaxin STADA 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 Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin STADA ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin STADA 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN STADA BEACHTEN?**

**Venlafaxin STADA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin STADA reagieren.
- 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 anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin STADA kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin STADA mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte

„Serotonin-Syndrom" und „Bei Einnahme von Venlafaxin STADA mit anderen Arzneimitteln").

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin STADA ist erforderlich**

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin STADA das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin STADA mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn 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 andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- 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 unter Diabetes mellitus leiden (Ihre Dosierung von Insulin und/oder blutzuckersenkenden Medikamenten zum Einnehmen muss möglicherweise angepasst werden).

Venlafaxin STADA kann 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.

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafaxin STADA beginnen.

### 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.

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.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin STADA in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Bei Einnahme von Venlafaxin STADA mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin STADA 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 (MAOI: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin STADA beachten?“)
- Serotonin-Syndrom:
- Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol (ein Schmerzmittel) enthalten
- 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)

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. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin STADA 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)

### **Bei Einnahme von Venlafaxin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Venlafaxin STADA sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin STADA einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin STADA nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie Venlafaxin STADA während der Schwangerschaft einnehmen, teilen Sie dies Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind nach der Geburt einige Beschwerden haben könnte. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Sie schließen leichte Erregbarkeit, Zittern, Muskelhypotonie, anhaltendes Schreien, Schwierigkeiten beim Saugen und Schlafen und Schwierigkeiten bei der Atmung ein. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welche Ihnen Rat geben können.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin STADA behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin STADA**

Der sonstige Bestandteil Gelborange S (E110), der in der Kapselhülle enthalten ist, kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin STADA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST VENLAFAXIN STADA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Venlafaxin STADA immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin STADA 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.

Venlafaxin STADA sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA abbrechen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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 Venlafaxin STADA 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 mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin STADA ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA 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 von Venlafaxin STADA beenden, vor allem, wenn Venlafaxin STADA plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie 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.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin STADA schrittweise beenden sollten. 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin STADA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

#### Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA ab. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- Starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- 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, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie
- Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin STADA einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA abbrechen“)

#### Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Für die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
Selten	Betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Erkrankungen des Blutes**

*Gelegentlich:* Hautblutungen (blaue Flecken); schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann

*Nicht bekannt:* Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems, welche das Risiko einer Infektion erhöhen können

- **Stoffwechsel / Ernährungsstörungen**

*Häufig:* Gewichtsabnahme; erhöhter Cholesterinspiegel

*Gelegentlich:* Gewichtszunahme

*Nicht bekannt:* geringe Änderungen der Leberenzym-Blutwerte; erniedrigte Natrium- Blutspiegel; Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis); Verwirrtheit; übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH); abnorme Milchbildung

- **Erkrankungen des Nervensystems**

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit; Kopfschmerz

*Häufig:* ungewöhnliche Traumhalte; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Schwindelgefühl; erhöhte Muskelspannung; Schlaflosigkeit; Nervosität; Kribbeln (Ameisenlaufen); Sedierung; Zittern; Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst und der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein

*Gelegentlich:* Teilnahmslosigkeit; Sinnestäuschungen; unwillkürliche Muskelbewegungen; Unruhe; beeinträchtigte Koordination und Balance

*Selten:* Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder stehen; Krampfanfälle; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein

*Nicht bekannt:* Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ernsten, als neuroleptisches malignes Syndrom bekannten Zustands sein können; Euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Serotonin-Syndroms sind; Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium); Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, Schwindelgefühl, aggressives Verhalten.

- **Störungen des Seh- und Hörvermögens**

*Häufig:* verschwommenes Sehen

*Gelegentlich:* Geschmacksveränderungen; Ohrgeräusche (Tinnitus)

*Nicht bekannt:* starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen

- **Herz- oder Kreislauferkrankungen**

*Häufig:* Blutdruckanstieg; Hitzewallung; Herzklopfen

*Gelegentlich:* Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen); Ohnmachtsanfälle; rascher Herzschlag

*Nicht bekannt:* Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann

- **Erkrankungen der Atemwege**

*Häufig:* Gähnen

*Nicht bekannt:* Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welche Symptome einer Lungenzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blukörperchen sind (pulmonale Esosinophilie)

- **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Sehr häufig:* Übelkeit

*Häufig:* verminderter Appetit; Verstopfung; Erbrechen

*Gelegentlich:* Zähneknirschen; Durchfall

*Nicht bekannt:* starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte)

- **Erkrankungen der Haut**

*Sehr häufig:* Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

*Gelegentlich:* Ausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall

*Nicht bekannt:* Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag

- **Erkrankungen der Muskulatur**

*Nicht bekannt:* unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)

- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Häufig:* Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Häufigkeit des Wasserlassens erhöht

*Gelegentlich:* Harnverhaltung

*Selten:* unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz).

- **Erkrankungen der Fortpflanzungs- und Geschlechtsorgane**

*Häufig:* Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); ausbleibender Orgasmus; erektile Dysfunktion

(Impotenz); Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung

*Gelegentlich:* Orgasmusstörungen (bei der Frau)

- **Allgemeine Erkrankungen**

*Häufig:* Erschöpfung (Asthenie); Schüttelfrost

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Sonnenlicht, schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion

mit Schwellungen von Gesicht und Rachen.

*Nicht bekannt:* geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)

Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA 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 Venlafaxin STADA eine längere Zeit einnehmen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## **5. WIE IST VENLAFAXIN STADA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Venlafaxin STADA nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Venlafaxin STADA enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Eine Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose)

Ethylcellulose

Hyprolose

Hypromellose

Talkum

Dibutyldecandioat

Ölsäure

Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine

Natriumdodecylsulfat

Farbstoffe:

Gelborange S (E110)

Chinolingelb (E104)

Titandioxid (E171)

### **Wie Venlafaxin STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis beigefarbenes Granulat in einer Kapsel Größe 1 mit gelbem Oberteil und durchsichtigem Unterteil.

Packungen mit 7, 14, 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert, verpackt in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADApHarm GmbH  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

## **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstr. 1  
D-84529 Tittmoning

oder

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova  
P-2700-487 AMADORA  
Portugal

oder

Centrafarm Services B.V.  
Neuwe Donk 9  
Etten-Leur  
Niederlande

oder

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irland

oder

Eurogenerics NV  
Heizel Esplanade Heysel B 22  
1020 Brüssel  
Belgien

oder

Genus Pharmaceuticals  
Park View House  
65 London Road  
Newbury, Berkshire  
RG141 1 JN  
Großbritannien

oder

PharmaCoDane Asp  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Dänemark

oder

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Österreich

oder

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

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

\* Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle aufgelisteten Arzneimittel oder Arzneimittelstärken in den  
Verkehr gebracht werden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im April 2011