

Venlafaxin HEXAL® 75 mg Tabletten

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



1 Was ist Venlafaxin HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin HEXAL® ist ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Die Arzneimittel dieser Gruppe werden zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen wie Angststörungen eingesetzt. Man nimmt an, dass im Gehirn von Menschen, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden, erniedrigte Konzentrationen von Serotonin und Noradrenalin vorliegen. Auf welche Weise Antidepressiva ihre Wirkung entfalten, ist noch nicht vollständig geklärt; möglicherweise wirken sie, indem sie zu einer Erhöhung der Serotonin- und Noradrenalin-Konzentrationen im Gehirn führen.

Venlafaxin HEXAL® wird zur Behandlung von **depressiven Erkrankungen** bei Erwachsenen eingesetzt. Damit es Ihnen besser geht, ist es wichtig, dass Ihre Depression adäquat behandelt wird. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann die Erkrankung andauern, sich verschlimmern und schwerer behandelbar werden.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL® beachten?

Venlafaxin HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Venlafaxin** oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin HEXAL® sind
- wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten irreversiblen **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, einnehmen oder zu irgendeinem Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, zu denen auch Venlafaxin HEXAL® gehört, kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Darüber hinaus müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin HEXAL® mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen irreversiblen MAO-Hemmer einnehmen (siehe Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Bei Einnahme von Venlafaxin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin HEXAL® ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin HEXAL® das Risiko der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Augenproblemen wie bestimmten Arten der Glaukomerkrankung (erhöhter Augeninnendruck) leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Bluthochdruck aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzprobleme aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Krampfanfälle aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal verminderte Natriumkonzentrationen im Blut (Hyponatriämie) aufgetreten sind
- wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen in der Krankengeschichte) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können
- wenn Ihr Cholesterinwert steigt
- wenn bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit schon einmal eine Manie oder bipolare Störung (Übererregtheit oder Euphorie) aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal aggressives Verhalten aufgetreten ist.

Venlafaxin HEXAL® kann ein Empfinden von Unruhe oder eine Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Venlafaxin HEXAL® einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind, 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Mundtrockenheit

Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Da Mundtrockenheit das Risiko der Entstehung von Karies erhöhen kann, sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin HEXAL® 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 HEXAL® verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin HEXAL® 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 HEXAL® einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin HEXAL® in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Venlafaxin HEXAL® 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 HEXAL® zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen Sie keine Behandlung und brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel sowie für natürliche und pflanzliche Heilmittel.

- **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer; siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL® beachten?“)
- Unter Behandlung mit Venlafaxin kann ein lebensbedrohlicher Zustand auftreten, der **Serotonin-Syndrom** genannt wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), insbesondere wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
 - **Triptane** (gegen Migräne)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. **SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva** oder **lithiumhaltige Arzneimittel**
 - Arzneimittel, die das Antibiotikum **Linezolid** enthalten (zur Behandlung von Infektionen)
 - Arzneimittel, die **Moclobemid** enthalten, einen reversiblen MAO-Hemmer (gegen Depressionen)
 - Arzneimittel, die **Sibutramin** enthalten (zur Gewichtsreduktion)
 - Arzneimittel, die **Tramadol** enthalten (ein Schmerzmittel)
 - Präparate, die **Johanniskraut** enthalten (Hypericum perforatum, ein natürliches oder pflanzliches Heilmittel, zur Behandlung leichter Depressionen)
 - Präparate, die **Tryptophan** enthalten (gegen Schlafstörungen und Depressionen)

Ein Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination der folgenden Anzeichen und Symptome äußern: Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Temperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, übersteigerte Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen. Wenn Sie glauben, an einem Serotonin-Syndrom zu leiden, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin HEXAL® in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, ob Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Substanzen enthalten:

- **Ketoconazol** (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- **Haloperidol** oder **Risperidon** (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- **Metoprolol** (ein Betablocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen eingesetzt wird)

Bei Einnahme von Venlafaxin HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Venlafaxin HEXAL® sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin HEXAL® einzunehmen?“). Sie sollten während der Behandlung mit Venlafaxin HEXAL® keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Sie dürfen Venlafaxin HEXAL® nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin HEXAL® 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.

Wenn Sie Venlafaxin HEXAL® während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr neugeborenes Kind an weiteren Beschwerden leiden, zusätzlich zum schnelleren Atmen. Diese umfassen Reizbarkeit, Zittern, niedriger Blutdruck, anhaltendes Schreien, Schlafstörungen, Trinkstörungen sowie Schwierigkeiten beim Atmen. Wenn Ihr Kind nach der Geburt an derartigen Beschwerden leidet und Sie besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme um Rat.

Venlafaxin HEXAL® geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt darüber. Dieser entscheidet, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL® absetzen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin HEXAL® bei Ihnen wirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Venlafaxin HEXAL® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Venlafaxin HEXAL® einzunehmen?

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

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der Regel 75 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Die Dosis kann von **Ihrem Arzt schrittweise angehoben** und, falls nötig, zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert werden.

Nehmen Sie Venlafaxin HEXAL® morgens und abends jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit ein.

Venlafaxin HEXAL® sollte zu **den Mahlzeiten** eingenommen werden.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis von Venlafaxin HEXAL® möglicherweise geändert werden muss.

Beenden Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL® nicht ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL® abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin HEXAL® eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge von Venlafaxin HEXAL® eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Die Symptome einer Überdosierung können einen beschleunigten Herzschlag, Veränderungen der Bewusstseinslage (von Schläfrigkeit bis hin zum Koma), Verschwommensehen, Krampfanfälle und Erbrechen umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, dann holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt. Ist aber inzwischen schon Zeit für die nächste Dosis, dann lassen Sie die vergessene Einnahme aus und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis an Venlafaxin HEXAL® ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL® abbrechen

Bitte beenden Sie die Behandlung oder reduzieren Sie die Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Venlafaxin HEXAL® nicht länger benötigen, dann wird er Ihre Dosis langsam verringern, bevor Sie die Einnahme ganz beenden. Wenn die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL® plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell verringert wird, treten Nebenwirkungen auf. Bei manchen Patienten kann es zu Beschwerden wie

- Müdigkeit
- Schwindel
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Alpträumen
- Mundtrockenheit
- Appetitverlust
- Übelkeit
- Durchfall
- Nervosität
- Erregtheit
- Verwirrtheit
- Ohrgeräuschen
- Kribbeln oder in seltenen Fällen der Empfindung eines Stromschlaggefühls
- Schwäche
- Schwitzen
- Krampfanfällen oder
- grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL® schrittweise abzusetzen ist. Sollten die oben aufgeführten Symptome oder andere stark beeinträchtigende Beschwerden bei Ihnen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, dürfen Sie Venlafaxin HEXAL® nicht mehr einnehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Schluckbeschwerden oder Atemnot
- Anschwellen von Gesicht, Hals, Händen oder Füßen
- Nervosität oder Angst, Schwindel, Herzklopfen, plötzliche Rötung der Haut und/oder Wärmegefühl
- Starker Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (erhabene, gerötete oder blasse Hautstellen, die oftmals jucken)

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- Herzprobleme wie beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck
- Augenprobleme wie Verschwommensehen, erweiterte Pupillen
- Nervenprobleme wie Schwindel, Kribbelgefühle, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle
- Psychiatrische Probleme wie Hyperaktivität und Euphorie
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin HEXAL® einzunehmen“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL® abbrechen“)

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Bluts

Gelegentlich: Blutergussbildung; schwarzer, teerartiger Stuhl oder Blut im Stuhl, was auf eine innere Blutung hindeuten kann

Nicht bekannt: verminderte Anzahl von Blutplättchen, die zu einem erhöhten Risiko für Blutergussbildung oder Blutungen führen kann; Veränderungen des Blutbildes, die zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen können

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtsabnahme, erhöhter Cholesterinwert

Gelegentlich: Gewichtszunahme

Nicht bekannt: geringfügige Veränderungen der Konzentrationen von Leberenzymen im Blut; Verminderung der Natriumkonzentration im Blut; Juckreiz, Gelbfärbung von Haut oder Augen, Dunkelfärbung des Harns oder grippeähnliche Beschwerden, die auf eine Entzündung der Leber (Hepatitis) hindeuten; Verwirrtheit, übermäßige Wasseraufnahme (als SIADH bezeichnet), anormale Milchbildung durch die Brustdrüsen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Mundtrockenheit, Kopfschmerzen

Häufig: ungewöhnliche Träume; vermindertes sexuelles Verlangen; Schwindel; erhöhte Muskelspannung; Schlaflosigkeit; Nervosität; Kribbelgefühl; Sedierung; Zittern; Verwirrtheit; Gefühl der Entfremdung sich selbst und der Realität gegenüber

Gelegentlich: Gefühlsleere; Halluzinationen; unwillkürliche Muskelbewegungen; Erregtheit; Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen

Selten: Empfindung von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen; Krampfanfälle; Übererregtheit oder Euphorie

Nicht bekannt: erhöhte Temperatur mit Muskelsteifigkeit, Verwirrtheit oder Erregtheit und Schwitzen, oder unkontrollierbare ruckartige Muskelbewegungen; dies können Zeichen eines gefährlichen Zustands sein, der als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird;

Glücksgefühle, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Schwitzen oder Muskelsteifigkeit; dies sind Zeichen eines Serotonin-Syndroms;

Desorientiertheit und Verwirrung, oftmals einhergehend mit Halluzinationen (Delirium); Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; suizidale Gedanken, suizidales Verhalten; Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin HEXAL® oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin HEXAL® ist erforderlich“).

Erkrankungen des Seh- und Gehörns

Häufig: Verschwommensehen

Gelegentlich: verändertes Geschmackempfinden, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Nicht bekannt: starke Schmerzen im Auge mit verminderter Sehkraft oder Verschwommensehen

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Häufig: Blutdruckanstieg, einschließende Hautrötung, Herzklopfen

Gelegentlich: Schwindelgefühl (besonders nach zu schnellem Aufstehen), Ohnmacht, beschleunigter Herzschlag

Nicht bekannt: Blutdruckabfall; anormaler, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, der eine Ohnmacht auslösen kann

Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Gähnen

Nicht bekannt: Husten, pfeifende Atemgeräusche, Atemnot und erhöhte Temperatur; dies sind Zeichen einer Lungentzündung, die mit einer erhöhten Anzahl von weißen Blutkörperchen einhergeht (pulmonale Eosinophilie).

Erkrankungen des Verdauungssystems

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: verminderter Appetit; Verstopfung; Erbrechen

Gelegentlich: Zahnknirschen, Durchfall

Nicht bekannt: starke Bauch- oder Rückenschmerzen (die auf ein schwerwiegendes Problem in Darm, Leber oder Bauchspeicheldrüse hindeuten können)

Hauterkrankungen

Sehr häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Gelegentlich: Ausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall

Nicht bekannt: Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann; Juckreiz; leichter Ausschlag

Erkrankungen der Muskeln

Nicht bekannt: Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln unklarer Ursache (Rhabdomyolyse)

Erkrankungen der Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang

Gelegentlich: Unfähigkeit, Wasser zu lassen

Erkrankungen des Fortpflanzungssystems und Störungen der sexuellen Funktionen

Häufig: anormale Ejakulation/anormaler Orgasmus (Männer); Orgasmusunfähigkeit; erektile Dysfunktion (Impotenz); Menstruationsstörungen wie verstärkte Blutung oder verstärkte unregelmäßige Blutung

Gelegentlich: anormaler Orgasmus (Frauen)

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Schwäche (Asthenie); Schüttelfrost

Gelegentlich: Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt: Anschwellen von Gesicht oder Zunge, Atemnot oder Schwierigkeiten beim Atmen, oft begleitet von Hautausschlag (dies kann auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten)

Venlafaxin HEXAL® verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht bemerken, wie Blutdruckanstieg oder anormalen Herzschlag; leichte Veränderungen der Konzentrationen von Leberenzymen, Natrium oder Cholesterin im Blut. In selteneren Fällen kann Venlafaxin HEXAL® die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen, was ein erhöhtes Risiko für Blutergüsse oder Blutungen mit sich bringt. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt möglicherweise gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, besonders wenn Sie Venlafaxin HEXAL® über längere Zeit einnehmen.

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

5 Wie ist Venlafaxin HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Venlafaxin HEXAL® nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen 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. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Venlafaxin HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Eine Tablette enthält 75 mg Venlafaxin als Venlafaxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxide und -hydroxide (E 172).

Wie Venlafaxin HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Blass rotbraune oder bräunliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe und der Kennzeichnung 7 auf jeder Hälfte. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Venlafaxin HEXAL® ist in Blisterpackungen (A/PVC) mit 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Irland	Venlafaxine 75 mg tablets
Vereinigtes Königreich	Venlafaxine 75 mg tablets
Luxemburg	Venlafaxin HEXAL® 75 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50015081