

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin TAD® 75 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 Venlafaxin TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin TAD beachten?
3. Wie ist Venlafaxin TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin TAD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venlafaxin TAD und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin TAD ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (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 Noradrenalinpiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinpiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin TAD ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Venlafaxin TAD 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 Venlafaxin TAD beachten?

Venlafaxin TAD 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 Monoaminoxidasehemmer (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 TAD kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem

müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin TAD mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin TAD einnehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin TAD das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin TAD zusammen 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 Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen 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 andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff 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 (Zuckerkrankheit) leiden.

Venlafaxin TAD 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 TAD 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.

Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin TAD verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

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

Einnahme von Venlafaxin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin TAD 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.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin TAD 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 Venlafaxin TAD 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, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin (werden zur Behandlung von Schmerzen angewendet) enthalten
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau (werden zur Behandlung hoher Spiegel von Methämoglobin im Blut angewendet) 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)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und sich-Zurückziehen).

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 seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

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.

- Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Solche Arzneimittel sind z. B.:
- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
 - Antipsychotika wie Thioridazon (siehe auch Serotonin-Syndrom oben)
 - Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
 - Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin TAD 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)

Einnahme von Venlafaxin TAD zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Venlafaxin TAD sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin TAD einzunehmen?“). Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin TAD einnehmen.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin TAD 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/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin TAD behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) 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 TAD 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 eine schlechte Nahrungsaufnahme 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.

Venlafaxin TAD 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 TAD 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 nicht wissen, wie Venlafaxin TAD Sie beeinflusst.



Venlafaxin TAD enthält Sucrose (Saccharose).

Bitte nehmen Sie Venlafaxin TAD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Venlafaxin TAD einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche empfohlene 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 TAD 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 TAD 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 TAD erforderlich sein kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin TAD 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 TAD 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 TAD ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin TAD 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 TAD 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 TAD beenden, vor allem, wenn Venlafaxin TAD 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 TAD 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, 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 Venlafaxin TAD 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)
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen. In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrung und vermehrten Muskelenzymen (wird durch einen Bluttest festgestellt) beinhalten.

Anderer Nebenwirkungen, **die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten**, beinhalten:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur
- Schwarzer (teerartiger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, welche 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, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie (wenn man sich ungewöhnlich überregt fühlt)
- Auswirkungen durch Absetzen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin TAD einzunehmen? Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin TAD abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung stoppt.

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Nervosität; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Traumhalte
- Benommenheit; Zittern; Kribbeln (Ameisenlaufen); erhöhte Muskelspannung; Sedierung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen; geweitete Pupillen; Unfähigkeit des Auges, sich automatisch von fernem an nahe Objekte anzupassen (Akkommodationsstörungen)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Erröten
- Gähnen
- Erbrechen; Verstopfung; Durchfall
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens; Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z.B. verstärkte Blutung oder vermehrt
- unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion, Impotenz)
- Erschöpfung (Astenie); Müdigkeit; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Agitiertheit; Orgasmusstörungen (bei der Frau); Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, überregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen
- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen; Einschränkungen der Koordination und des Gleichgewichts; Geschmacksveränderung
- Schneller Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen)

- Atemnot
- Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Allgemeine Schwellung der Haut, vor allem im Gesicht, im Mund, auf der Zunge, im Rachenbereich oder an Händen und Füßen und/oder ein gesteigerter juckender Hautausschlag können auftreten; Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhaltung
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Krampfanfälle
- Unfreiwilliger Harnverlust (Inkontinenz)
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

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

- Abnahme der Blutplättchenanzahl, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blutes, welche das Infektionsrisiko erhöhen können
- Geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerte Natrium-Blutspiegel
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen und Neigung zu suizidalem Verhalten: Fälle von Gedanken sich das Leben zu nehmen und suizidalem Verhalten wurden während oder unmittelbar nach dem Absetzen der Behandlung mit Venlafaxin berichtet (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin TAD beachten?“)
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium); Aggression
- Erhöhte Körpertemperatur mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können; dies können Symptome eines ernst zu nehmenden Zustands, bekannt als

malignes neuroleptisches Syndrom, sein; euphorische Stimmung, Schläfrigkeit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, welche Symptome eines Serotonin-Syndroms sind; Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln

- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Blutdruckabfall; abnorme, schnelle oder unregelmäßige Herzrhythmen, was zu Ohnmacht führen kann; unerwartete Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten von unerwarteten Blutergüssen oder verletzte Blutgefäße (geplatze Adern)
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und hohe Temperatur, welche Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen- Beschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis), geringe Veränderungen der Leberenzyme im Blut
- Hautausschlag, der zu starker Blasenbildung und Hautabschälung führen kann; Juckreiz; milder Ausschlag
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- Abnorme Milchbildung

Venlafaxin TAD verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin TAD 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 TAD 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venlafaxin TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Venlafaxin TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin. Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 75 mg Venlafaxin (als 84,85 mg Venlafaxinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hyprolose, Povidon K 30, Ethylcellulose, Dibutyldecandioat, Talkum

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Venlafaxin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Undurchsichtige, hell pinkfarbene Hartkapseln.

Blisterpackungen (Al/PVC/PVdC-Folie) mit 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert, in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: 0 4721 606 0
Fax: 0 4721 606 333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

| Name des Mitgliedstaates | Name des Arzneimittels |
|--------------------------|------------------------|
| Deutschland | Venlafaxin TAD |
| Polen | Olwexya |
| Ungarn | Tavex |
| Zypern | Venlafaxin TAD |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert im Juni 2015.



MEMBER OF KRKA GROUP

