

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### venlafaxin-biomo<sup>®</sup> 150 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 sind venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln beachten?
3. Wie sind venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND VENLAFAXIN-BIOMO 150 MG RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. venlafaxin-biomo 150 mg ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter der folgenden Angsterkrankung leiden: soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen). 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-BIOMO 150 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?**

**venlafaxin-biomo 150 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin, Gelborange S (E 110) oder einen der sonstigen Bestandteile von venlafaxin-biomo 150 mg reagieren.
- 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-biomo 150 mg kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Bei Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit venlafaxin-biomo 150 mg das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg 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.

venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg beginnen.

- Suizid/Suizidgedanken

Das Krankheitsbild depressiver Erkrankungen ist mit einem erhöhten Risiko von Suizidgedanken, selbstschädigendem Verhalten und Suizid (Selbsttötung) verbunden. Das Risiko besteht, bis es zu einer deutlichen Besserung kommt, die möglicherweise nicht während der ersten oder mehrerer Wochen der Behandlung auftritt. Bis zum Eintritt einer Besserung sollten die Patienten daher engmaschig überwacht werden. Die klinische Erfahrung zeigt generell, dass das Suizidrisiko in den frühen Stadien einer Besserung steigen kann.

Andere psychiatrische Erkrankungen, für die venlafaxin-biomo 150 mg verschrieben wird, können ebenso mit einem erhöhten Suizidrisiko einhergehen. Zusätzlich können diese Erkrankungen zusammen mit einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) auftreten. Daher sollten bei Behandlung anderer psychischer Erkrankungen die gleichen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

Wenn Sie bei sich Suizidgedanken und selbstschädigende Absichten feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Betreuer!

Insbesondere wenn Sie zur Gruppe der jungen Erwachsenen gehören, wenn Sie vor der Behandlung bereits einen Suizidversuch durchgeführt oder daran gedacht haben oder stark suizidgefährdet waren, kann das Risiko erhöht sein und Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen.

**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.

- Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von venlafaxin-biomo 150 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

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.

- Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt Nebenwirkungen). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen bei einer Beendigung der Behandlung mit venlafaxin-biomo 150 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie sind venlafaxin-biomo 150 mg einzunehmen?“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von venlafaxin-biomo 150 mg in Bezug auf

Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Bei Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

venlafaxin-biomo 150 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie sind venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie venlafaxin-biomo 150 mg einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg beenden sollten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **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-biomo 150 mg Sie beeinflusst.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von venlafaxin-biomo 150 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie venlafaxin-biomo 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE SIND VENLAFAXIN-BIOMO 150 MG RETARDKAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie venlafaxin-biomo 150 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders empfohlen, ist die übliche Dosis:

Die übliche empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der Depression, 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. Die maximale Dosis beträgt bei sozialer Angststörung 225 mg täglich.

### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg abbrechen“).

### **Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit venlafaxin-biomo 150 mg:**

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit venlafaxin-biomo 150 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt

eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von venlafaxin-biomo 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von venlafaxin-biomo 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg ein.

**Wenn Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg nicht mehr benötigen, wird er 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-biomo 150 mg beenden, vor allem, wenn venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg in Ihrem Stuhl erblicken. In den venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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 sind venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg abbrechen“).

#### Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

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

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	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:** psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen sitzen bleiben) (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg“). 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 ernstesten, 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

- **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 Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)

- **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

- **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)

- **Psychiatrische Erkrankungen**

**Selten:** Suizidgedanken und damit zusammenhängendes Verhalten (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg“)

• **Allgemeine Erkrankungen**

**Häufig:** Erschöpfung (Asthenie); Schüttelfrost

**Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Sonnenlicht

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

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit venlafaxin-biomo 150 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von venlafaxin-biomo 150 mg“).

venlafaxin-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg 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-biomo 150 mg eine längere Zeit einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit venlafaxin-biomo 150 mg:

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit venlafaxin-biomo 150 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

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 SIND VENLAFAXIN-BIOMO 150 MG RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister oder Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

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-biomo 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: 169,740 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets, Ethylcellulose, Hypromellose, Dibutyldecandionat, Talkum, Ölsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose, Gelatine, Natriumdo-decylsulfat, Gelborange S (E 110), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131) und Titandioxid (E 171).

### **Wie venlafaxin-biomo 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

venlafaxin-biomo 150 mg Retardkapseln sind transparent ocker gefärbt. Blisterverpackungen (Aluminium/PVC) mit 20, 50 und 100 Retardkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2011.**