

Venlafaxin STADA® 37,5 mg Hartkapseln, retardiert

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 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 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 STADA® ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin STADA® 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 sozialen Angststörung 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, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin STADA® sind
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversibler 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 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 unter Abschnitt 2: 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.

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 sozialen Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter sozialen 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 sozialen 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 sozialen 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.

Kinder und Jugendliche 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 anwenden bzw. vor kurzem 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 2: Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin STADA® beachten?).

Serotonin-Syndrom

Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (siehe Abschnitt 4: 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, tricyclische 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.

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 sou mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie Venlafaxin STADA® während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Kind nach der Geburt auch einige andere Beschwerden haben. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Sie schließen leichte Erregbarkeit, Zittern, Muskellhypotonie, 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.

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® Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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 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.

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 3: Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA® abbrechen).

Wenn Sie eine größere Menge 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, Alpträumen, 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 entlang wandern, 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 bei:

- 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 dringende 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 3: 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 (Faeces) 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 Wassereinnahme (bekannt als SIADH); abnorme Milchbildung.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Mundtrockenheit; Kopfschmerz.

Häufig: ungewöhnliche Trauminnhalte; 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 zu 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 ersten, als neuroleptisches malignes Syndrom bekannten Zustands sein können; euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbehofenheit, 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 Lungenerkrankung 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 verstärkter unregelmäßige Blutung.

Gelegentlich: Orgasmusstörungen (bei der Frau).

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).

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.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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 das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 37,5 mg Venlafaxin als Venlafaxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Ethylcellulose, Dibutyldecandioat, Hypromellose, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Zucker-Stärke-Pellets (Maisstärke und Sucrose).

Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E104), Ponceau 4R (E124), Titandioxid (E171).

Wie Venlafaxin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße Pellets in einer Kapsel Größe 3 mit orangefarbenem Oberteil und farblos transparentem Unterteil.

Venlafaxin STADA® ist in Packungen mit 14 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Venlafaxine EG 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Bulgarien: Tifaxin SR Кapsула с удължено освобождаване, твърда
Dänemark: Venlafaxin STADA
Finnland: Venlafaxin STADA 37,5 mg depotkapseli, kova
Frankreich: Venlafaxine EG LABO LP 37,5 mg gélule à libération prolongée
Irland: Venex XL 37,5 mg prolonged-release capsules
Italien: Tifaxin XR 37,5 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
Luxemburg: Venlafaxine EG 37,5 mg gélule à libération prolongée
Niederlande: Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polen: Tifaxin PR
Rumänien: POSIPRES 37,5 mg Capsulă cu eliberare prelungită
Schweden: Venlafaxin STADA 37,5 mg depotkapsel, hård
Slowakei: Tifaxin XR 37,5 mg
Tschechien: Tifaxin retard 37,5 mg
Ungarn: Venlafaxin STADA 37,5 mg retard kemény kapszula

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.