

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist *Venla Teva*<sup>®</sup> einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Venla Teva*<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist *Venla Teva*<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?

*Venla Teva*<sup>®</sup> 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 an 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.

*Venla Teva*<sup>®</sup> ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen oder sozialer Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) leiden. 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> beachten?

##### *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 Monoaminoxidase-Hemmer (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 *Venla Teva*<sup>®</sup> kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> einnehmen:

- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit *Venla Teva*<sup>®</sup> das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 (Krampfanfälle) 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.

*Venla Teva*<sup>®</sup> kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

## 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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

## Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch *Venla Teva*<sup>®</sup> verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

## Kinder und Jugendliche

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

## Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> beachten?“).
- **Serotonin-Syndrom:**  
Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können 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), Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
  - 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 enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)

- 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, beeinträchtigter Urteilskraft 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 neuroleptischen 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 Thioridazin (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 *Venla Teva*<sup>®</sup> 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)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie orale Kontrazeptiva („die Pille“) einnehmen.

**Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

*Venla Teva*<sup>®</sup> sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist *Venla Teva*<sup>®</sup> einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> 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.

Sie sollten *Venla Teva*<sup>®</sup> nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin wissen, dass Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> einnehmen.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) eingenommen werden, zu einer primären oder persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) führen, einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen, 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 dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten: schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Sie diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welcher/welche Ihnen Rat geben kann.

Venlafaxin 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> Sie beeinflusst.

### ***Venla Teva*<sup>®</sup> enthält Sucrose.**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist *Venla Teva*<sup>®</sup> einzunehmen?**

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

Die übliche empfohlene Anfangsdosis 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> 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.

*Venla Teva*<sup>®</sup> sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von *Venla Teva*<sup>®</sup> erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> abbrechen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Venla Teva*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von *Venla Teva*<sup>®</sup> 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 Venla Teva® 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 Venla Teva® ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venla Teva® 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 Venla Teva® 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 Venla Teva® beenden, vor allem, wenn Venla Teva® plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem 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 Venla Teva® 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 Venla Teva® 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)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit, erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen** sollten, umfassen:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und eine hohe Temperatur

- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Gelbe Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, die Symptome einer Entzündung der Leber (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 (Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein)
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist *Venla Teva*<sup>®</sup> einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist

**Seien Sie unbesorgt, falls Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels kleine weiße Kügelchen oder Granula in Ihrem Stuhl bemerken. Im Inneren von *Venla Teva*<sup>®</sup> befinden sich kleine weiße Kügelchen (Sphäroide), die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Sphäroide werden aus der Kapsel in Ihren Magen abgegeben. Auf ihrem Weg durch den Magen-Darm-Trakt wird das Venlafaxin langsam freigegeben. Die Hülle der Sphäroide löst sich nicht auf und wird mit dem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie Sphäroide in Ihrem Stuhl bemerken, haben Sie die Dosis des Arzneimittels trotzdem aufgenommen.**

#### **Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen**

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

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

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Nervosität; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Traum inhalte
- Schläfrigkeit; Zittern; Kribbeln (Ameisenlaufen); erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Gähnen
- Erbrechen; Verstopfung; Durchfall
- Erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkte unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Agitiertheit; Orgasmusstörungen (bei der Frau); Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen

- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung 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 (Nesselsucht) können auftreten; Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhalt
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blutes, wodurch das Risiko einer Infektion erhöht sein kann
- Geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- Suizidale Gedanken und suizidales Verhalten: Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Venlafaxin-Therapie oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Venla Teva*<sup>®</sup> beachten?“)
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium); Aggression
- Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe sowie Schwitzen oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können. Dies können Symptome eines ernstesten Zustands sein, der als malignes neuroleptisches Syndrom bekannt ist
- Euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunktheit, Schwitzen oder starre Muskeln, die Symptome eines Serotonin-Syndroms sind
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Blutdruckabfall; anormaler, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- Unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Adern oder Venen)
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, die Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind; leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut



- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- Anormale Milchbildung

*Venla Teva*<sup>®</sup> 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie *Venla Teva*<sup>®</sup> 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](http://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 *Venla Teva*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 oder Haushaltsabfall. 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 *Venla Teva*<sup>®</sup> 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), Hyprollose, Povidon K 30, Ethylcellulose, Dibutyldecandioat, Talkum.  
*Kapselhülle:*  
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie *Venla Teva*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Opake hellrosafarbene Hartkapseln, retardiert mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

*Venla Teva*<sup>®</sup> ist in Blisterpackungen (Al/PVC/PVdC-Folie) mit 14, 20, 50 oder 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

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

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

Deutschland	Venla Teva 75 mg Hartkapseln, retardiert
Spanien	Venlafaxina Retard Teva 75 mg Cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Finnland	Esenerin 75 mg Depotkapseli, kova
Ungarn	Falven 75 mg retard kemény kapszula
Italien	VENLAFAXINA Teva Italia 75 mg Capsule a rilascio prolungato
Portugal	Venlafaxina Teva 75 mg Cápsulas de libertação prolongada
Vereinigtes Königreich	RODOMEL XL 75 mg Prolonged-release capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**

Versionscode: Z04