zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venlafaxin AL 37,5 mg Retardkapseln

Wirkstoff: Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Venlafaxin AL 37,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg beachten?
3. Wie ist Venlafaxin AL 37,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin AL 37,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Venlafaxin AL 37,5 mg und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin AL 37,5 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 Noradrenalinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin AL 37,5 mg ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 mg beachten?

Venlafaxin AL 37,5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Venlafaxin, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin AL 37,5 mg sind.
- wenn Sie außerdem Arzneimittel anwenden oder innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Anwendung eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin AL 37,5 mg kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI anwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg mit anderen Arzneimitteln" – „Serotonin-Syndrom").
- wenn Sie mit reversiblen MAO-Hemmern einschließlich dem Antibiotikum Linezolid behandelt werden (oder innerhalb der letzten 14 Tage damit behandelt wurden). In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der dann das weitere Behandlungsschema festlegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin AL 37,5 mg das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 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 anwenden, 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 AL 37,5 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 AL 37,5 mg 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 2 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 Gebrauchsinformation 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Venlafaxin AL 37,5 mg sollte normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Anwendung 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 AL 37,5 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden können.

Beginnen oder beenden Sie die Anwendung 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 AL 37,5 mg 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 angewendet 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 AL 37,5 mg in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Insbesondere ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel anwenden, 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 AL 37,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Venlafaxin AL 37,5 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin AL 37,5 mg einzunehmen?").

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin AL 37,5 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin AL 37,5 mg nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Schwangerschaft
Wenn Sie Venlafaxin AL 37,5 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.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin AL 37,5 mg behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn Sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Stillzeit
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 Venlafaxin AL 37,5 mg 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 AL 37,5 mg Sie beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin AL 37,5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Venlafaxin AL 37,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Venlafaxin AL 37,5 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Venlafaxin AL 37,5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von Venlafaxin AL 37,5 mg erforderlich sein kann.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg abbrechen").

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Venlafaxin AL 37,5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin AL 37,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 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 AL 37,5 mg ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 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 AL 37,5 mg beenden, vor allem, wenn Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin AL 37,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 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 3. „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 37,5 mg abbrechen").

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

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Hautblutungen (blaue Flecken), schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann.

Häufigkeit 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- und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtsabnahme, erhöhter Cholesterinspiegel.

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Häufigkeit 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 Trauminhalte, 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: Geschmacksveränderungen, Teilnahmslosigkeit, Sinnestäuschungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Unruhe, beeinträchtigte Koordination und Balance.

Selten: Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit still zu sitzen oder stehen, Krampfanfälle, Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein.

Häufigkeit nicht bekannt: Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ernsten, 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.

Augenerkrankungen bzw. Erkrankungen des Ohr und des Innenohrs
Häufig: Verschwommenes Sehen.

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Häufigkeit nicht bekannt: Starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen.

Herz-/Kreislauferkrankungen
Häufig: Blutdruckanstieg, Hitzewallung, Herzklopfen.

Gelegentlich: Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen), Ohnmachtsanfälle, rascher Herzschlag.

Häufigkeit nicht bekannt: Blutdruckabfall, abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Häufig: Gähnen.

Häufigkeit 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.

Häufigkeit nicht bekannt: Starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

Gelegentlich: Ausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall.

Häufigkeit nicht bekannt: Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann, Juckreiz, milder Ausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufigkeit 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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
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).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Erschöpfung (Asthenie), Schüttelfrost.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Sonnenlicht.

Häufigkeit nicht bekannt: Geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein).

Venlafaxin AL 37,5 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 AL 37,5 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 AL 37,5 mg eine längere Zeit einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Ponceau 4 R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Venlafaxin AL 37,5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Venlafaxin AL 37,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 37,5 mg Venlafaxin (entspr. 42,44 mg Venlafaxinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Inhalt einer Hartkapsel: Dibutyldecandionat, Ethylcellulose, Hyprolose, Hypromellose, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Zucker-Stärke-Pellets.
Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Chinolingelb (E 104), Ponceau 4 R (E 124), Titandioxid (E 171).

Wie Venlafaxin AL 37,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Transparent orange gefärbte retardierte Hartkapsel.

Venlafaxin AL 37,5 mg ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010

0810-02
9242280 1101

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012