zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Venlafaxin HEXAL® 37,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Venlafaxin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin HEXAL ist ein Antidepressivum aus der Gruppe der sogenannten Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Die Arzneimittel dieser Gruppe werden zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen wie Angststörungen eingesetzt. Man nimmt an, dass im Gehirn von Menschen, die unter Depressionen und Angstzuständen leiden, erniedrigte Konzentrationen von Serotonin und Noradrenalin vorliegen. Auf welche Weise Antidepressiva ihre Wirkung entfalten, ist noch nicht vollständig geklärt; möglicherweise wirken sie, indem sie zu einer Erhöhung der Serotonin- und Noradrenalin-Konzentrationen im Gehirn führen.

Venlafaxin HEXAL wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen eingesetzt. Damit es Ihnen besser geht, ist es wichtig, dass Ihre Depression adäquat behandelt wird. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann die Erkrankung andauern, sich verschlimmern und schwerer behandelbar werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL beachten?

Venlafaxin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Venlafaxin HEXAL sind.
- ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Erkrankung eingesetzt werden, einnehmen oder zu irgendeinem Zeitpunkt in den letzten 14 Tagen eingenommen haben. Die Einnahme eines irreversiblen MAO-Hemmers zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, zu denen auch Venlafaxin HEXAL gehört, kann schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Darüber hinaus müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin HEXAL mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen irreversiblen MAO-Hemmer einnehmen (siehe Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin HEXAL einnehmen, wenn
- Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin HEXAL das Risiko der Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie an Augenproblemen wie bestimmten Arten der Glaukomerkrankung (erhöhter Augeninnendruck) leiden.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Bluthochdruck aufgetreten ist.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Herzprobleme aufgetreten sind.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal Krampfanfälle aufgetreten sind.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal verminderte Natriumkonzentrationen im Blut (Hyponatriämie) aufgetreten sind.
- Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen in der Krankengeschichte) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Ihr Cholesterinwert steigt.
- bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie in der Vergangenheit schon einmal eine Manie oder bipolare Störung (Übererregtheit oder Euphorie) aufgetreten ist.
- bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal aggressives Verhalten aufgetreten ist.
- Sie an Diabetes leiden.

Venlafaxin HEXAL kann ein Empfinden von Unruhe oder eine Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, dann informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie Venlafaxin HEXAL einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung:
Wenn Sie depressiv sind 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
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 Venlafaxin HEXAL verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL einnimmt, eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert.

Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin HEXAL in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen Sie keine Behandlung und brechen Sie keine Behandlung mit einem Arzneimittel ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel sowie für natürliche und pflanzliche Heilmittel.
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer; siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL beachten?“).
- Serotonin-Syndrom:
  Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (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 (gegen Migräne)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder lithiumhaltige Arzneimittel
  - Arzneimittel, die das Antibiotikum Linezolid enthalten (zur Behandlung von Infektionen)
  - Arzneimittel, die Moclobemid enthalten, einen reversiblen MAO-Hemmer (gegen Depressionen)
  - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (zur Gewichtsreduktion)
  - Arzneimittel, die Tramadol enthalten (ein Schmerzmittel)
  - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
  - Präparate, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein natürliches oder pflanzliches Heilmittel, zur Behandlung leichter Depressionen)
  - Präparate, die Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen und Depressionen)
  - Antispychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen)

Ein Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination der folgenden Anzeichen und Symptome äußern:
Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Temperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, übersteigerte Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

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

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.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin HEXAL in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, ob Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Substanzen enthalten:
- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzproblemen eingesetzt wird)

Einnahme von Venlafaxin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Venlafaxin HEXAL sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?“).
Sie sollten während der Behandlung mit Venlafaxin HEXAL keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit, Zeugungs- und Gebärfähigkeit
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 dürfen Venlafaxin HEXAL nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und möglliche Risiken für ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin HEXAL behandelt werden.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte 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 schnell 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 HEXAL während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt neben einer schnelleren Atmung weitere Beschwerden auftreten: diese Beschwerden umfassen Erregbarkeit, Zittern, niedriger Blutdruck, anhaltendes Schreien, Schlafstörungsprobleme, schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Ihr Kind nach der Geburt an derartigen Beschwerden leidet und Sie besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme um Rat.

Venlafaxin HEXAL geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für den Säugling mit Symptomen wie anhaltendes Schreien, Reizbarkeit und Schlafstörungen kann nicht ausgeschlossen werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt darüber. Dieser entscheidet, ob Sie abstillen oder die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL absetzen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin HEXAL bei Ihnen wirkt.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Nehmen Sie Venlafaxin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der Regel 75 mg pro Tag, aufgeteilt in zwei oder drei Einnahmen. Die Dosis kann von Ihrem Arzt schrittweise angehoben und falls nötig zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert werden.

Nehmen Sie Venlafaxin HEXAL morgens und abends jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit ein.

Venlafaxin HEXAL sollte zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosis von Venlafaxin HEXAL möglicherweise geändert werden muss.

Beenden Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL abbrechen").

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

Sollten Sie eine größere Menge von Venlafaxin HEXAL eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.
Die Symptome einer Überdosierung können einen beschleunigten Herzschlag, Veränderungen der Bewusstseinslage (von Schläfrigkeit bis hin zum Koma), Verschwommensehen, Krampfanfälle und Erbrechen umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, dann holen Sie die Einnahme nach, sobald es Ihnen auffällt, ist aber inzwischen die Zeit für die nächste Dosis, dann lassen Sie die vergessene Einnahme aus, und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL abbrechen

Bitte beenden Sie die Behandlung oder reduzieren Sie die Dosis nicht ohne den Rat Ihres Arztes, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie Venlafaxin HEXAL nicht länger benötigen, dann wird er Ihre Dosis langsam verringern, bevor Sie die Einnahme ganz beenden. Wenn die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL plötzlich abgebrochen oder die Dosis zu schnell verringert wird, treten Nebenwirkungen auf. Bei manchen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, Appetitverlust, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Erregtheit, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder in seltenen Fällen der Empfindung eines Stromschlaggefühls, Schwäche, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie die Behandlung mit Venlafaxin HEXAL schrittweise abzusetzen ist. Sollten die oben aufgeführten Symptome oder andere stark beeinträchtigende Beschwerden bei Ihnen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 eines der folgenden Ereignisse eintritt, dürfen Sie Venlafaxin HEXAL nicht mehr einnehmen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- 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 malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).

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)
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin HEXAL einzunehmen?", und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin HEXAL abbrechen")
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerz
- Übelkeit, Mundtrockenheit
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- verminderter Appetit
- Verwirrtheit - Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Traurninhalte
- 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
- Verstopfung, Erbrechen, Durchfall
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Erschöpfung (Asthenie), Abgeschlagenheit, Schüttelfrost
- erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 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) kommen auftreten, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), Hautausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhalt
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)
- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Überaktivität, rasende Gedanken und verminderten 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 suizidalen Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin HEXAL 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 ernsten Zustands sein, der als malignes neuroleptisches Syndrom bekannt ist.
- euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, 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, abnormer, 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 (Ader oder Vene)
- 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)
- abnorme Milchbildung

Venlafaxin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 (BfArM)
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Venlafaxin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Venlafaxin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.
Eine Tablette enthält 37,5 mg Venlafaxin als Venlafaxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisenoxide und -hydroxide (E 172)

Wie Venlafaxin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Blass rotbraune oder bräunliche, längliche Tablette mit der Kennzeichnung 3.

Venlafaxin HEXAL ist in Blisterpackungen (Al/PVC) mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Schweden:	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg tablett
Deutschland:	Venlafaxin HEXAL 37,5 mg Tabletten
Irland:	Venlafaxine 37,5 mg Tablets
Island:	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg töflur
Spanien:	Venlafaxina Sandoz 37,5 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46132220

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015