

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Venlafaxin STADA® 150 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, Gelborange S, Patentblau V oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin STADA® sind
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin 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 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 kann sich verschlechtern.

- 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, dass 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 sourt 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 Gelborange S und Patentblau V, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

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).

