

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg Hartkapseln, retardiert**

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 Winthrop 37,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Winthrop 37,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Winthrop 37,5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depressionen 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.

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Winthrop 37,5 mg ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). 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 Venlafaxin Winthrop 37,5 mg beachten?****Venlafaxin Winthrop 37,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin, Ponceau 4R 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 Monoaminoxidasehemmer (MAOH) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOH zusammen mit Venlafaxin Winthrop 37,5 mg kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOH einnehmen (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information unter „Serotonin-Syndrom“ innerhalb dieses Abschnitts).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Winthrop 37,5 mg einnehmen,

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

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg kann während der ersten Behandlungswochen das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

## Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/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 Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

## Diabetes

Ihre Blutzuckerwerte können durch Venlafaxin Winthrop 37,5 mg verändert werden. Aus diesem Grund muss eventuell die Dosierung Ihrer Diabetes-Medikamente angepasst werden.

## Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg 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 Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 37,5 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Winthrop 37,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie nicht die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

- Monoaminoxidasehemmer (MAOH), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Winthrop 37,5 mg eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOH: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg beachten?“).
- Ein Serotonin-Syndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet),
- andere 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 MAOH, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet),
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung erhöhter Methämoglobinspiegel im Blut angewendet),
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden zur Gewichtsreduktion angewendet),
- Arzneimittel, die Tramadol, 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),
- 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, unklarer Argumentation und Sichzurückziehen).

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 sowie erhöhten Werten für Muskelenzyme (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.

- Bei Frauen, die während der Behandlung mit Venlafaxin orale Kontrazeptiva (die „Pille“) einnahmen, wurde über unerwünschte Schwangerschaften berichtet. Es gibt keinen eindeutigen Beleg dafür, dass es aufgrund einer Wechselwirkung mit Venlafaxin zu diesen Schwangerschaften kam.

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 Venlafaxin Winthrop 37,5 mg 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, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung der HIV-Infektion),
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden),
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).

### **Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/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 sollten Venlafaxin Winthrop 37,5 mg 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 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 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 Winthrop 37,5 mg 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 Winthrop 37,5 mg 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 wissen, wie Venlafaxin Winthrop 37,5 mg Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin Winthrop 37,5 mg enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Venlafaxin Winthrop 37,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Venlafaxin Winthrop 37,5 mg enthält Ponceau 4R**

Dies kann allergische Reaktionen auslösen.

## **3. Wie ist Venlafaxin Winthrop 37,5 mg einzunehmen?**

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

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung 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. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop 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 Winthrop 37,5 mg 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 Winthrop 37,5 mg erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg abbrechen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin Winthrop 37,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop 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 Winthrop 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 Winthrop 37,5 mg beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Winthrop 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, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, 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 Winthrop 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 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 Venlafaxin Winthrop 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, Herzklopfen, 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 sowie erhöhten Werten für Muskelenzyme (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, was Symptome einer Leberentzündung (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 3. „Wie ist Venlafaxin Winthrop 37,5 mg einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg 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 kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin Winthrop 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.

### Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

#### **Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)**

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

#### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- 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 verschwommenen Sehens, geweiteter Pupillen, Unfähigkeit des Auges, automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharf zu stellen
- 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 unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwächegefühl (Asthenie), Erschöpfung, Schüttelfrost
- erhöhter Cholesterinspiegel

#### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Halluzinationen; 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, still zu sitzen oder still zu stehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen, beeinträchtigte Koordination und beeinträchtigt Gleichgewicht, Geschmacksstörungen
- schneller Herzschlag, Schwindelgefühl (vor allem nach 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, 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- 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 für eine 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, suizidales Verhalten:  
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop 37,5 mg beachten?“).
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugbildern begleitet (Delirium), Aggression
- Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ernsten, als malignes neuroleptisches Syndrom bekannten Zustands sein können
- euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunktheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Serotonin-Syndroms sind; Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl
- Blutdruckabfall, abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann, unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut in Urin oder Erbrochenem, oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Adern oder Venen)
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welche Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie)
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sind, leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann, Juckreiz, leichter Ausschlag
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- abnorme Milchbildung

Venlafaxin Winthrop 37,5 mg verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Winthrop 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 Winthrop 37,5 mg eine längere Zeit einnehmen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 Venlafaxin Winthrop 37,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Venlafaxin Winthrop 37,5 mg nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Winthrop 37,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Eine Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

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

#### Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Ponceau 4R (E 124), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

### Wie Venlafaxin Winthrop 37,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beigefarbenes Granulat in einer Kapsel mit orangefarbenem Oberteil und durchsichtigem Unterteil.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 42, 49, 50, 98 und 100 (oder 2 x 50) Hartkapseln, retardiert, verpackt in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller\*

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Mitvertrieb

**Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

### Zusätzliche Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Deutschland

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n°19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.  
Drug Production and Distribution Plant  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów  
Polen

\*In der gedruckten Version wird nur der tatsächlich für die entsprechende Charge freigebende Hersteller angegeben.

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

Spanien: Venlafaxina Retard Zentiva 37.5 mg cápsulas de liberación prolongada  
Frankreich: Venlafaxine Zentiva LP 37.5 mg gélule à libération prolongée  
Italien: Venlafaxina Zentiva 37.5 mg capsule rigide a rilascio prolungato

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

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).