

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Venlafaxin G.L. 50 mg-Tabletten

Wirkstoff: Venlafaxinhydrochlorid

**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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Venlafaxin G.L.-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin G.L. beachten?
3. Wie sind Venlafaxin G.L.-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Venlafaxin G.L.-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND Venlafaxin G.L.-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Venlafaxin ist ein Arzneimittel gegen Gemütsstörungen (Depressionen), auch zur Langzeitbehandlung.

Venlafaxin G.L.-Tabletten enthalten als Wirkstoff Venlafaxin und gehören zur Gruppe der Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI). Venlafaxin hemmt die Aufnahme von Serotonin und Noradrenalin (chemische Botenstoffe im Gehirn) in die Synapsen (Kontaktstellen des Nervensystems) im Gehirn und erhöht dadurch den Serotonin- und Noradrenalinpiegel im Gehirn.

Venlafaxin G.L.-Tabletten werden angewendet:

- zur Behandlung von Depressionen verschiedenen Schweregrades,
- zur Behandlung von depressiven Verstimmungen, die mit Angstgefühlen verbunden sind,
- zur Behandlung von Depressionen im höheren Lebensalter (Altersdepression) und
- als Erhaltungstherapie zur Verhinderung eines Rückfalls und als Dauerbehandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens neuer depressiver Erkrankungen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Venlafaxin G.L.-Tabletten BEACHTEN?**

**Venlafaxin G.L.-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates sind.

- gleichzeitig bestimmte andere Medikamente zur Behandlung von Depressionen, so genannte MAO-Hemmer, einnehmen bzw. bis 14 Tage nach Beendigung der Einnahme eines solchen Arzneimittels. Desgleichen sollten Sie nach beendeter Behandlung mit Venlafaxin G.L.-Tabletten mindestens 7 Tage warten, ehe Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck leiden.
- an engwinkeligem grünem Star leiden.
- bestimmte Störungen beim Harnlassen (z.B. Prostata-Erkrankungen) haben.
- an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

### **Besondere Vorsicht vor der Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie unter Krampfanfällen, Epilepsie, schweren Herzkrankheiten, Bluthochdruck, erhöhtem Augeninnendruck oder leichteren Leber- und Nierenerkrankungen leiden bzw. wenn Sie zu Haut- oder Schleimhautblutungen neigen. Ihr Arzt muss darüber entscheiden, ob und in welcher Dosierung Sie Venlafaxin G.L.-Tabletten einnehmen dürfen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt vor allem zu Beginn der Therapie eine Blutuntersuchung empfehlen.
- wenn Sie Symptome wie Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, hohes Fieber oder Durchfall feststellen, da diese Symptome Anzeichen für ein sogenanntes Serotonin-Syndrom sind. Daher sollten Venlafaxin G.L.-Tabletten nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung, wie z.B. Triptane (bestimmte Migränemittel), Lithium oder Johanniskraut, angewendet werden.
- wenn bei Ihnen Episoden von übersteigter euphorischer Stimmungslage aufgetreten sind. Informieren Sie Ihren Arzt.

In Studien wurden bei einer Reihe von Patienten, die eine Langzeitbehandlung mit Venlafaxin (3 Monate oder mehr) erhielten, erhöhte Cholesterinwerte beobachtet. Bei einer längerfristigen Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Cholesterinwerte regelmäßig zu überwachen.

Vor allem in den ersten Behandlungswochen kann eine starke Unruhe und Rastlosigkeit mit dem Bedürfnis sich zu bewegen und der Unfähigkeit still zu stehen oder zu sitzen auftreten. In diesem Fall sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wie bei anderen Antidepressiva kann es in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Behandlungsdauer zu Absetzerscheinungen nach einer Behandlung mit Venlafaxin G.L.-Tabletten kommen, besonders bei plötzlichem Beenden der Behandlung (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten abbrechen“).

Arzneimittel, welche die Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, können zu Störungen der Blutgerinnung führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt frühere und bestehende Krankheiten sowie die Einnahme anderer Medikamente mit. Ihr Arzt muss darüber entscheiden, ob und in welcher Dosierung Sie Venlafaxin G.L.-Tabletten einnehmen dürfen.

Bei Auftreten von Krämpfen sind Venlafaxin G.L.-Tabletten sofort abzusetzen und der Arzt zu informieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten mit gewichtsreduzierenden Produkten wird nicht empfohlen.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung:

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva - Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

**Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen,** dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Venlafaxin G.L.-Tabletten sollten 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 (Versuch, sich das Leben zu nehmen), Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, auflehndes Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin G.L.-Tabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin G.L.-Tabletten 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 G.L.-Tabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin G.L.-Tabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Die vom Arzt angeordneten Kontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.

#### **Bei Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen oder mit Nahrungs- und Genussmitteln in Wechselwirkung treten. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

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.

Venlafaxin G.L.-Tabletten und bestimmte andere Arzneimittel (MAO-Hemmer) dürfen gleichzeitig nicht eingenommen werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen, Migräne (Triptane), Antibiotika (Linezolid), Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Lithium), Appetitzügler (Sibutramin),

Schmerzmittel (Tramadol), pflanzliche Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut) oder Tryptophan-Zusätze einnehmen, kann ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand (so genanntes „Serotonin-Syndrom“) mit folgenden Symptomen auftreten: Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, hohes Fieber, Durchfall. Wenn bei Ihnen dies Symptome auftreten, nehmen Sie Venlafaxin G.L.-Tabletten nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Venlafaxin G.L.-Tabletten können die Wirkung von Haloperidol und Clozapin verstärken. Dies sind Arzneimittel zur Behandlung schwerer geistig-seelischer Störungen (Antipsychotika/ Neuroleptika).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Venlafaxin und Metoprolol (einem Arzneimittel gegen Herzerkrankungen und Bluthochdruck) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Metoprolol abgeschwächt sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Venlafaxin G.L.-Tabletten und Ketoconazol (ein Antipilzmittel) kann die Wirkung von Venlafaxin G.L.-Tabletten verstärken.

Wenn Warfarin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung) im Anschluss an Venlafaxin G.L.-Tabletten angewendet wird, kann es zu Verschlechterungen der Blutgerinnung kommen.

### **Bei Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Daten bezüglich Unverträglichkeiten mit Nahrungsmitteln und Getränken verfügbar.

Sie sollten aber auf den gleichzeitigen Konsum von Alkohol während der Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten verzichten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Teilen Sie Ihrem Arzt die Planung oder den Eintritt einer Schwangerschaft umgehend mit.

Über die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin G.L.-Tabletten einnehmen. Während der Schwangerschaft kann die Einnahme von ähnlichen Präparaten (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer – SSRIs) das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Venlafaxin und seine Abbauprodukte treten in die Muttermilch über, daher sollte abgestillt oder die Einnahme während der Stillzeit unterbrochen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Schwindel und Müdigkeit können auftreten.

Gerade zu Beginn der Behandlung ist bei Tätigkeiten Vorsicht geboten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern (wie das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen), da eine Beeinträchtigung Ihres Reaktionsvermögens nicht ausgeschlossen werden kann.

Sie sollten vor diesen Tätigkeiten Ihre Reaktion auf Venlafaxin G.L.-Tabletten genau beobachten, bis Sie sicher sind, dass Ihre Reaktionsfähigkeit durch Venlafaxin G.L.-Tabletten nicht beeinträchtigt wird.

### 3. WIE SIND Venlafaxin G.L.-Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venlafaxin G.L.-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie persönlich am besten geeignete Dosis festlegen, indem er die richtige Tablettenstärke auswählt. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen.

#### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen 75 mg Venlafaxin pro Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben. Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis bzw. deren Aufteilung individuell vornehmen.

Wenn Ihr Arzt es für nötig hält, kann er diese Dosis erhöhen.

Eine Erhöhung oder ein Herabsetzen der Dosierung muss immer schrittweise nach Anordnung des Arztes vorgenommen werden.

#### Art der Anwendung

Venlafaxin G.L.-Tabletten sollen unzerkaut, am besten zu einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte vorzugsweise immer zur selben Tageszeit erfolgen. Die Tabletten haben eine Bruchrille und können geteilt werden.

Wenn zwei Einzeldosen täglich verschrieben wurden, sollten sie mit dem Frühstück und dem Abendessen eingenommen werden; wenn eine dritte Dosis am Tag verschrieben wird, sollte diese zum Mittagessen eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

Die Gesamtdauer der Behandlung ist sehr unterschiedlich und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Hören Sie mit der Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten nicht selbständig auf, sondern besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Er wird geeignete Maßnahmen anordnen, z.B. das schrittweise Herabsetzen der Dosis.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion:

Bei Vorliegen einer Nierenerkrankung oder eingeschränkter Leberfunktion, sowie bei Patienten, die eine Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, entscheidet der Arzt über die Einnahme und Dosierung von Venlafaxin G.L.-Tabletten.

#### Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird die Dosis besonders vorsichtig wählen und eine eventuell eingeschränkte Nierenfunktion durch eine niedrigere Dosis berücksichtigen.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Venlafaxin G.L.-Tabletten sollten normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin G.L.-Tabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin G.L.-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bislang sind nur wenige Fälle von Überdosierung beim Menschen bekannt.

Sollten Sie mehr als die verordnete Menge an Tabletten eingenommen haben, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Eine Überdosierung geht meist mit Änderung der Herzaktivität, Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksenkung, Schwindel, Beeinträchtigung des Wachzustandes, Krampfanfällen und ganz selten auch mit Todesfällen einher.

Hinweis für den Arzt: Therapie einer Überdosierung siehe Ende der Gebrauchsinformation

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme von Venlafaxin G.L.-Tabletten nicht selbständig auf, sondern besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Er wird geeignete Maßnahmen anordnen, z.B. das schrittweise Herabsetzen der Dosis.

Nach einer Behandlung mit Venlafaxin G.L.-Tabletten kann es in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Behandlungsdauer zu Absetzerscheinungen kommen, besonders dann, wenn die Behandlung plötzlich beendet wird.

Symptome, die bei abruptem Absetzen, bei einer Dosisverringering, aber auch beim Absetzen mit schrittweiser Verringerung der Dosis beobachtet wurden, umfassen leichte euphorische Stimmungslage, Angst, Erregung, Nervosität, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ameisenlaufen in den Gliedmaßen, Benommenheit, Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwitzen, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Die Mehrzahl der Absetzerscheinungen ist nicht schwerwiegend und klingt spontan ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Venlafaxin G.L.-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Mit zunehmender Behandlungsdauer nehmen Häufigkeit und Stärke der Nebenwirkungen ab. Im Einzelfall ist es schwierig zu entscheiden, ob es sich um eine unerwünschte Nebenwirkung des Medikamentes handelt, weil auch durch die Krankheit selbst ähnliche Zustände ausgelöst werden können.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Venlafaxin G.L.-Tabletten auftreten:

*Herz:*

Gelegentlich: Synkopen (kurzer Bewusstseinsverlust), beschleunigte Herzstätigkeit  
Sehr selten: Unterschiedlich ausgeprägte Herzrhythmusstörungen

*Blut und Blutbild:*

Gelegentlich: kleinflächige Hautblutungen, Schleimhautblutungen  
Selten: verlängerte Blutungsdauer, verringerte Anzahl an Blutplättchen  
Sehr selten: Blutbildveränderungen

*Psychiatrische Erkrankungen:*

Häufig: Schlaflosigkeit, Nervosität, ungewöhnliche Traum inhalte bzw Alpträume, verändertes Sexualempfinden, Schläfrigkeit  
Gelegentlich: Teilnahmslosigkeit, Halluzinationen, Unruhe  
Selten: Übersteigerte euphorische Stimmungslage in unterschiedlich Ausprägung (Manie)  
Sehr selten: Delirium

*Nervensystem:*

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, erhöhte Muskelspannung, Ameisenlaufen in den Gliedmaßen, Zittern  
Gelegentlich: Muskelzuckungen, Geschmacksveränderungen  
Selten: Unruhiges Sitzen, Krampfanfälle, malignes neuroleptisches Syndrom (Bewegungsarmut bzw. Starre, hohes Fieber, Blutdruckschwankungen, rasche Herzstätigkeit, beschleunigte Atmung, eingeschränktes Bewusstsein), Serotonin Syndrom (Verwirrtheit, Muskelkrämpfe, hohes Fieber, Durchfall)  
Sehr selten: Bewusstseinsstörung, Störungen der Bewegungsabläufe, verlangsamte motorische Funktionen

*Augen:*

Häufig: Sehstörungen, Pupillenerweiterung  
Sehr selten: Engwinkelglaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes)

*Ohr und Gleichgewichtsorgan:*

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

*Atemwege und Brustraum:*

Häufig: Gähnen  
Sehr selten: Eosinophilie in der Lunge

*Verdauungstrakt:*

Sehr häufig: Übelkeit  
Häufig: Appetitlosigkeit, Verstopfung, Erbrechen  
Gelegentlich: nächtliches Zähneknirschen, Durchfall  
Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung

*Nieren und Harnwege:*

Häufig: Probleme beim Harnlassen (meistens Verzögerung)  
Gelegentlich: Harnverhaltung

*Haut und Unterhautzellgewebe:*

Häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)  
Gelegentlich: Ausschlag, Haarausfall  
Sehr selten: Juckreiz, akute entzündliche Erkrankung der Haut bzw. Schleimhaut bis Blasenbildung, Nesselsucht (Hautveränderungen mit juckender Blasenbildung)

*Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen:*

Sehr selten: Zerfall von quergestreiften Muskelfasern

*Hormonelle Veränderungen:*

Sehr selten: Anstieg des Prolaktins (Hormon für das Wachstum der Brustdrüse und die Milchsekretion)

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Häufig: erhöhte Cholesterinwerte (insbesondere bei längerer Anwendung und möglicherweise höherer Dosierung), Gewichtsabnahme  
Gelegentlich: Leberwertveränderungen, Gewichtszunahme, Störung der Elektrolytwerte (Natrium)  
Selten: Störung der Harnbildung mit Elektrolytstörung (Natrium)

*Gefäße:*

Häufig: Blutdruckanstieg, Gefäßerweiterung (meist Hitzewallungen)  
Gelegentlich: niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl beim Aufrichten

*Allgemeine Nebenwirkungen:*

Häufig: Kraftlosigkeit / Erschöpfung  
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Licht

*Immunsystem:*

Sehr selten: Schockzustand durch allergische Reaktion

*Leber- und Galle:*

Selten: Leberentzündung

*Geschlechtsorgane und Brustdrüsen:*

Häufig: beeinträchtigte Sexualfunktionen beim Mann  
Gelegentlich: Orgasmusstörungen bei der Frau, verlängerte Monatsblutung

*Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:*

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen wurden in mehreren Fällen von Feindseligkeit und, besonders bei schweren depressiven Verstimmungen, von Nebenwirkungen wie Suizidgedanken und Selbstgefährdung berichtet.

## 5. WIE SIND Venlafaxin G.L.-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltpackung bzw. auf dem Kunststoffbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 G.L. 50 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Venlafaxinhydrochlorid. 1 Tablette enthält 50 mg Venlafaxin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Eisenoxid (E 172), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

### Wie Venlafaxin G.L. 50 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „50“ auf einer und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 60 Tabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27567

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Überdosierung

### Symptome der Intoxikation

Aus dem Spontanerfassungssystem wurden Fälle von Überdosierungen von Venlafaxin, vor allem in Verbindung mit anderen Arzneimitteln und / oder Alkohol, bekannt, bei denen EKG-Veränderungen (z.B. Verlängerung der QT- und QRS-Strecke, Schenkelblock), Sinus- und Kammertachykardie, Bradykardie, Blutdruckabfall, Schwindel, Mydriasis, Bewusstseinstörungen (von Somnolenz bis Koma), Krämpfe und Todesfälle auftraten.

Publizierte retrospektive Studien berichten, dass das Risiko tödlicher Folgen bei Überdosierung mit Venlafaxin höher als bei SSRI-Antidepressiva, jedoch niedriger als bei trizyklischen Antidepressiva ist. Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass Patienten, die mit Venlafaxin behandelt werden, eine stärkere Belastung mit Suizid-Risikofaktoren aufweisen als SSRI Patienten. Um das Risiko einer Überdosierung zu reduzieren, sollte Venlafaxin in kleinsten Mengen verschrieben werden.

#### Therapie von Intoxikationen

Empfohlen werden die allgemein üblichen unterstützenden und symptomatischen Maßnahmen; Herzrhythmus und Vitalparameter sind zu überwachen. Wenn die Gefahr einer Aspiration besteht, wird das Herbeiführen von Erbrechen nicht empfohlen. Eine Magenspülung kann angezeigt sein, wenn sie frühzeitig erfolgt, oder bei Patienten mit Intoxikationserscheinungen. Auch durch Anwendung von Aktivkohle kann die Resorption begrenzt werden. Venlafaxin und ODV sind praktisch nicht dialysierbar. Spezifische Gegenmittel für Venlafaxin sind nicht bekannt.