

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Venlafaxin Heumann 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 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 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 Heumann 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Heumann 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Heumann 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST VENLAFAXIN HEUMANN 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venlafaxin Heumann 150 mg ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter 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 Heumann 150 mg ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Heumann 150 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN HEUMANN 150 MG BEACHTEN?

#### **Venlafaxin Heumann 150 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Heumann 150 mg 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 Venlafaxin Heumann 150 mg kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Bei Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg ist erforderlich**

- Wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, **bevor** Sie Venlafaxin Heumann 150 mg einnehmen:
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Heumann 150 mg das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).
  - wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
  - wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
  - wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
  - wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist.
  - wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
  - wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Warfarin (zur Verminderung 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 Heumann 150 mg kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, in den ersten Wochen der Behandlung hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

#### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

#### **Diabetes**

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin Heumann 150 mg verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie vor der Anwendung von Venlafaxin Heumann 150 mg einer Elektroheilkraftbehandlung unterzogen wurden, da noch keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Heilkräutern und Venlafaxin Heumann 150 mg vorliegen.

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

Venlafaxin Heumann 150 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 (überwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Heumann 150 mg verschreiben, wenn er ent-

scheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Heumann 150 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 Heumann 150 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Heumann 150 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### **Bei Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Heumann 150 mg 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, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Heumann 150 mg eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg beachten?“)

- Serotonin-Syndrom:

Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es 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 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)
- 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 Sich-Zurückziehen).

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 malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwere 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, das bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.**

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Heumann 150 mg wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders wichtig ist es, 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 Heumann 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Venlafaxin Heumann 150 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Heumann 150 mg einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Heumann 150 mg einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin Heumann 150 mg nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) 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 Venlafaxin Heumann 150 mg 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.

##### **Stillzeit**

Venlafaxin Heumann 150 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 Heumann 150 mg beenden sollten.

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

#### **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 Heumann 150 mg Sie beeinflusst.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin Heumann 150 mg**

Venlafaxin Heumann 150 mg enthält Gelborange S (E 110). Gelborange S (E 110) kann bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind allergieartige Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST VENLAFAXIN HEUMANN 150 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venlafaxin Heumann 150 mg 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, 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.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Venlafaxin Heumann 150 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 Heumann 150 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 Heumann 150 mg erforderlich sein kann. Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Venlafaxin Heumann 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin Heumann 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Heumann 150 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 Heumann 150 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 Heumann 150 mg ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 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 Heumann 150 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 Heumann 150 mg beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Heumann 150 mg plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, verminderten Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Heumann 150 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin Heumann 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- 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 3. „Wie ist Venlafaxin Heumann 150 mg einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

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

**Häufig (betrifft 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 Traumhalte
- 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 (Astenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- erhöhter Cholesterinspiegel

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

- 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, still zu sitzen oder still zu stehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts; Geschmacksveränderung
- schneller Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem bei zu schnellem Aufstehen)
- 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) können auftreten; Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhalt
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Krampfanfälle
  - Unfähigkeit die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
  - Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)
- Häufigkeit nicht bekannt**
- Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des 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 müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Heumann 150 mg 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 Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden 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 Heumann 150 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 Heumann 150 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 Heumann 150 mg eine längere Zeit einnehmen.

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.

#### **5. WIE IST VENLAFAXIN HEUMANN 150 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Venlafaxin Heumann 150 mg nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Venlafaxin Heumann 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.  
Eine Hartkapsel, retardiert enthält 150 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### **Kapselinhalt:**

**Kern:**  
mikrokristalline Cellulose  
Povidon (K-90)  
Talkum  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

##### **Filmüberzug:**

Ethylcellulose (7 CP)  
Copolydion (S-630)

##### **Kapseloberteil/Kapselunterteil:**

Titandioxid (E 171)  
Brilliantblau (E 133)  
Allurarot (E 129)  
Gelborange S (E 110)  
Gelatine

##### **Drucktinte:**

Schellack  
Butan-1-ol  
Propylenglykol  
Natriumhydroxid  
Povidon (K-16)  
Titandioxid (E 171)

##### **Wie Venlafaxin Heumann 150 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Hartgelatinekapseln, bestehend aus einem dunkelorange-farbenen Kapselunterteil und einem dunkelorange-farbenen undurchsichtigen Kapseloberteil, die mit einem dicken und einem dünneren radial umlaufenden weißen Streifen bedruckt sind.

##### **Inhalt einer Kapsel:**

12 weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten (Mini)

Venlafaxin Heumann 150 mg ist in Packungen mit 14 (N1), 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

##### **Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

##### **Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.**



Liebe Patientin, lieber Patient,  
Ihr Arzt hat Ihnen Venlafaxin Heumann 150 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Venlafaxin, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Venlafaxin Heumann 150 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig 8008253/08.12-013/08/08