

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Venlafaxin AL 75 mg Retardtabletten

## Wirkstoff: Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Venlafaxin AL 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg beachten?
3. Wie ist Venlafaxin AL 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin AL 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Venlafaxin AL 75 mg und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin AL 75 mg ist ein Mittel gegen Depressionen und Angst. Arzneimittel gegen Depressionen werden Antidepressiva genannt.

Venlafaxin AL 75 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen. Dazu gehören auch Depressionen mit begleitenden Angstzuständen.
- zur Dauerbehandlung von depressiven Erkrankungen und nach Abklingen der depressiven Symptome. Venlafaxin AL 75 mg soll in diesem Fall einen Rückfall oder das Auftreten einer neuen depressiven Erkrankung verhindern.
- zur Behandlung der sozialen Angststörung (soziale Phobie).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg beachten?

- Venlafaxin AL 75 mg darf nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Venlafaxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin AL 75 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
  - wenn Sie mit so genannten MAO-Hemmern einschließlich dem Antibiotikum Linezolid behandelt werden (oder innerhalb der letzten 14 Tage damit behandelt wurden). In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der dann das weitere Behandlungsschema festlegt.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg ist erforderlich

△ Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Venlafaxin AL 75 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Faktoren auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit einmal auf Sie zugefallen hat.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/sozialen Angststörung

Wenn Sie depressiv sind 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 2 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 sozialen Angststörungen leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder soziale Angststörung verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Venlafaxin wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während den ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

### Besondere Vorsicht ist auch bei folgenden Umständen erforderlich:

- Unter der Behandlung mit Venlafaxin wurden vereinzelt Krampfanfälle beobachtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Krampfanfällen (besonders Epilepsie) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben. In diesem Fall dürfen Sie Venlafaxin AL 75 mg nur mit Vorsicht einnehmen.
- Während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg kann Ihr Blutdruck ansteigen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie höhere Dosen einnehmen. Daher sollten Sie Ihren Blutdruck regelmäßig überprüfen lassen.
- Sie müssen auch dann vorsichtig sein, wenn Sie:
  - vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder
  - an einer Herzerkrankung leiden, die Sie in Ihrem Leistungsvermögen beeinträchtigt.
 In diesen Fällen sollte Ihre Dosis besonders sorgfältig gewählt werden.
- Besonders wenn Sie höhere Dosen einnehmen, kann sich Ihr Herzschlag beschleunigen. Daher müssen Sie vorsichtig sein, wenn sich eine Beschleunigung Ihres Herzschlages negativ auf Ihre Gesundheit auswirken könnte. Dies gilt z.B. wenn Sie unter einer Durchblutungsstörung des Herzens oder unter Herzleistungsschwäche leiden.
- Wenn Sie Venlafaxin AL 75 mg einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer Pupillenerweiterung (Mydriasis) kommen. Sagen Sie daher Ihrem Augenarzt, dass Sie Venlafaxin AL 75 mg einnehmen, wenn Sie an:
  - erhöhtem Augeninnendruck oder
  - einem Engwinkelglaukom (einer bestimmten Form des „grünen Stars“) leiden.
 In diesen Fällen muss Ihr Augenarzt Sie sorgfältig überwachen.
- Während der Behandlung mit Venlafaxin kann die Natriumkonzentration in Ihrem Blut auf einen zu niedrigen Wert absinken und/oder das so genannte „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) auftreten. Sie sind besonders gefährdet, wenn Sie viel Blut verloren haben oder an Wassermangel (Dehydratation) im Körper leiden. Häufig betroffen sind z.B. ältere Patienten oder Patienten, die mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden. Wenn dies auf Sie zutrifft, müssen Sie besonders vorsichtig sein.
- Während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg können bei Patienten mit so genannter manisch-depressiver Erkrankung Phasen von Überaktivität und Erregungszustände auftreten. Dies gilt in gleicher Weise auch für andere Antidepressiva. Bei der manisch-depressiven Erkrankung kommt es neben depressiven Phasen auch zu solchen mit übermäßig gesteigertem Antrieb und Euphorie. Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung leiden, muss Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg besonders sorgfältig überwachen. Dies gilt auch, wenn Sie in der Vergangenheit an einer solchen Erkrankung gelitten haben.
- Bei einigen wenigen Patienten kann es während einer Behandlung mit Antidepressiva zu aggressivem Verhalten kommen. Dies gilt auch für Venlafaxin. Das Risiko ist außerdem auch dann erhöht, wenn Sie die angewendete Venlafaxin-Menge ändern oder die Behandlung mit Venlafaxin beenden. Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu aggressivem Verhalten gekommen ist, müssen Sie bei der Anwendung von Venlafaxin vorsichtig sein. Dies gilt auch für andere Antidepressiva.
- Möglicherweise besteht während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg ein erhöhtes Risiko für Haut- und Schleimhautblutungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Störung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes leiden.
- Da unter einer Langzeitbehandlung mit Venlafaxin AL 75 mg erhöhte Cholesterin-Werte auftreten können, sollte Ihr Arzt Ihren Cholesterin-Spiegel überwachen.
- Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion entdecken, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt.
- Venlafaxin ist nicht für die Gewichtsreduktion zugelassen (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin AL 75 mg einzunehmen?“).

### Kinder und Jugendliche

Venlafaxin AL 75 mg sollte normalerweise nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Trotzdem kann der Arzt einem Kind oder Jugendlichen unter 18 Jahren Venlafaxin AL 75 mg verschreiben. Dies gilt z.B. dann, wenn er zu dem Schluss kommt, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Kindes oder Jugendlichen ist. Wenn Sie sich in einem solchen Fall Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei der Verordnung von Venlafaxin AL 75 mg an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren ist zu beachten, dass ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Suizidversuche (Selbsttötungsversuche), suizidale Gedanken (Gedanken an eine Selbsttötung) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Sie müssen den Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg eines dieser Symptome auftritt. Dies gilt auch, wenn sich eines dieser Symptome verstärkt. Darüber hinaus wurden die langfristigen Auswirkungen von Venlafaxin AL 75 mg auf Wachstum, körperliche Reifung und geistige Entwicklung noch nicht eingehend untersucht. Ebenso wurde nicht eingehend untersucht, wie sich Venlafaxin AL 75 mg auf die Entwicklung des Verhaltens bei Patienten dieser Altersgruppe auswirkt.

Wird Venlafaxin bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, müssen regelmäßig das Körpergewicht und der Blutdruck kontrolliert werden. Ein lange anhaltender Blutdruckanstieg kann in dieser Altersgruppe ein Grund sein, die Behandlung zu beenden. Dies muss der Arzt entscheiden. Darüber hinaus müssen während einer Langzeitbehandlung die Cholesterinwerte kontrolliert werden. Es wurde nicht untersucht, ob Venlafaxin bei Kindern unter 6 Jahren schädliche Auswirkungen hat.

### Ältere Menschen

Ältere Menschen weisen häufig eine eingeschränkte Nierentätigkeit auf, so dass die Ausscheidung von Venlafaxin verlangsamt sein kann. Daher ist die erforderliche Dosis bei diesen Personen besonders sorgfältig zu ermitteln.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Lebertätigkeit sollten Venlafaxin AL 75 mg nur mit Vorsicht verordnet bekommen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin AL 75 mg einzunehmen?“).

### Bei Einnahme von Venlafaxin AL 75 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.

Sie dürfen Venlafaxin AL 75 mg nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar vor oder nach bestimmten anderen als „MAO-Hemmer“ (eine andere Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen) bezeichneten Mitteln oder dem Antibiotikum Linezolid anwenden. In diesem Fall können gefährliche Wechselwirkungen auftreten, die nur schwer behandelt werden können. Beachten Sie daher bitte die entsprechenden Hinweise unter Abschnitt 2. „Venlafaxin AL 75 mg darf nicht eingenommen werden“.

Da es zu einem so genannten Serotonin-Syndrom kommen kann, müssen Sie bei einer Kombination von Venlafaxin AL 75 mg mit bestimmten anderen Wirkstoffen vorsichtig sein. Hierzu gehören besonders solche Arzneimittel, die serotonerge Botenstoffe im Nervensystem beeinflussen können. Beispiele sind Lithium, Triptane und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer. Das Serotonin-Syndrom kann u. a. durch die folgenden Symptome gekennzeichnet sein:

- Unruhe, Verwirrtheit.
- Gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen.
- Zittern, Schwitzen, Durchfall.

Wenn Sie Venlafaxin AL 75 mg gleichzeitig mit Ketoconazol (u. a. ein Mittel gegen Pilzinfektionen) anwenden, können die Konzentrationen von Venlafaxin und seinem Hauptstoffwechselprodukt in Ihrem Blut ansteigen.

Wenn Sie Venlafaxin AL 75 mg gleichzeitig mit Haloperidol anwenden, kann die Konzentration von Haloperidol (ein Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) in Ihrem Blut ansteigen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Haloperidol-Dosis anpassen.

Wenn Sie Venlafaxin gleichzeitig mit Clozapin (ein anderes Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) anwenden, kann die Konzentration von Clozapin in Ihrem Blut ansteigen. Bei einigen Personen waren erhöhte Clozapin-Konzentrationen von vorübergehenden Nebenwirkungen (z. B. Krampfanfälle) begleitet.

Während der gleichzeitigen Anwendung von Venlafaxin und Warfarin (ein Mittel, das die Gerinnungsfähigkeit des Blutes hemmt) wurde eine Verlängerung der Blutgerinnungszeit beobachtet. Wenn Sie mit Substanzen behandelt werden, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes hemmen, muss Ihr Arzt Sie regelmäßig und in kurzen Abständen untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufiger Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin (in Mitteln zur Behandlung von Entzündungen und Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut) anwenden. Es kann den Abbau von Venlafaxin im Körper beeinflussen. Gewöhnlich hat dies keine wahrnehmbaren Folgen und es ist keine Anpassung der angewendeten Venlafaxin-Menge erforderlich. Eine Ausnahme bilden ältere Menschen und Personen mit gestörter Leberfunktion. Bei diesen Personengruppen könnte die genannte Wechselwirkung möglicherweise stärker ausgeprägt sein. Daher benötigen diese Personen gegebenenfalls zu Beginn der Behandlung eine niedrigere Menge von Venlafaxin AL 75 mg. Wenn Sie Venlafaxin AL 75 mg gleichzeitig mit Cimetidin anwenden, müssen Sie und Ihr Arzt verstärkt auf mögliche Nebenwirkungen achten.

Wenn Sie Venlafaxin AL 75 mg gleichzeitig mit Imipramin (ein anderer Wirkstoff zur Behandlung depressiver Erkrankungen) anwenden, können die Wirkung und die Nebenwirkungen von Imipramin verändert werden.

Wenn Sie Venlafaxin gleichzeitig mit Metoprolol (ein Mittel, das u. a. zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet wird) anwenden, kann die Konzentration von Metoprolol in Ihrem Blut ansteigen. Es ist nicht bekannt, ob diese Wechselwirkung bedeutende Auswirkungen hat.

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Behandlung mit Venlafaxin in Kombination mit Wirkstoffen zur Gewichtsreduktion, einschließlich Phentermin, sind nicht erwiesen. Eine Kombination von Venlafaxin mit solchen Stoffen wird daher nicht empfohlen. Venlafaxin ist nicht für die Gewichtsreduktion zugelassen.

Sie müssen auch dann vorsichtig sein, wenn bei Ihnen vor der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg eine Elektrokampftherapie durchgeführt wurde. Bei einer Elektrokampftherapie handelt es sich um elektrisch herbeigeführte Heilkrämpfe. Es liegen noch keine Erfahrungen zur gleichzeitigen Anwendung von Heilkrämpfen und Venlafaxin AL 75 mg vor.

### Bei Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Venlafaxin AL 75 mg sollte zusammen mit einer Mahlzeit und einer größeren Menge Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden. Es gibt nur sehr wenig Erfahrung mit der Anwendung von Venlafaxin bei schwangeren Frauen. Sie sollten

Venlafaxin AL 75 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, außer wenn Ihr Arzt die Einnahme für erforderlich hält. Falls Sie vor der Geburt Ihres Kindes Venlafaxin AL 75 mg eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da bei Ihrem Kind nach der Geburt Beschwerden auftreten können. Manche Neugeborene, die Venlafaxin zu einem späten Zeitpunkt der Schwangerschaft (in den letzten 3 Monaten) ausgesetzt waren, entwickelten Komplikationen, die eine Unterstützung der Atmung und einen verlängerten Krankenhausaufenthalt erforderten.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin AL 75 mg 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 sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen. Venlafaxin und sein ebenfalls wirksames Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko, dass dies zu Beschwerden bei Ihrem Kind führt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie stillen oder abstillen und ob Sie die Behandlung mit Venlafaxin fortsetzen oder absetzen sollten.

Sofern Ihr Arzt entschieden hat, dass Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg stillen sollen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Kinderarzt, wenn Beschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Schlaflosigkeit oder schlechte Nahrungsaufnahme beim gestillten Säugling auftreten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Venlafaxin AL 75 mg auch bei bestimmungsgemäßer Einnahme die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt. Dies gilt in gleicher Weise für die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und das Reaktionsvermögen.

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, bis Sie sicher sind, dass Venlafaxin AL 75 mg Ihre Reaktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt! Bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Besonders zu Beginn und auch bei plötzlicher Beendigung der Behandlung sollten Sie mit Einschränkungen Ihres Urteils- und Reaktionsvermögens rechnen. Denken Sie auch daran, dass Alkohol oder andere beruhigende Medikamente Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich verschlechtern können!

### 3. Wie ist Venlafaxin AL 75 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Venlafaxin AL 75 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und die Behandlungsdauer müssen von Ihrem Arzt individuell für Sie bestimmt und eingestellt werden. Ändern Sie die vom Arzt festgesetzte Dosis nicht eigenmächtig!

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei depressiven Erkrankungen (sofern kein schneller Eintritt der Wirkung erwünscht ist) und bei sozialer Phobie werden zu Beginn der Behandlung in der Regel 1-mal täglich 75 mg Venlafaxin eingenommen. Die Dosis kann bei Bedarf auf 1-mal täglich 150 mg Venlafaxin heraufgesetzt werden.

Falls erforderlich kann die tägliche Dosis bei einer depressiven Erkrankung und bei sozialer Phobie weiter bis auf 225 mg Venlafaxin erhöht werden. Auch diese Dosis wird 1-mal täglich eingenommen. Die Dosiserhöhung kann bei Bedarf in Abständen von etwa 2 Wochen, frühestens jedoch nach 4 Tagen, erfolgen.

Manchmal ist bei depressiven Erkrankungen ein schneller Eintritt der Wirkung erwünscht. Dies gilt z. B. bei schwer depressiven oder im Krankenhaus behandelten Patienten. In diesem Fall beträgt die empfohlene Anfangsdosis 1-mal täglich 75–150 mg Venlafaxin. Diese Dosis kann alle 2–3 Tage um 75 mg Venlafaxin auf bis zu 300 mg Venlafaxin erhöht werden. Die höchste empfohlene Tagesdosis bei depressiven Erkrankungen beträgt 375 mg Venlafaxin.

Die Dosis für die Dauertherapie (Erhaltungsdosis) ist in Abhängigkeit vom therapeutischen Ansprechen des Patienten und der Verträglichkeit zu ermitteln.

#### Ältere Menschen/Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion

Bei älteren Patienten und/oder Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung muss eventuell die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg ist erforderlich“). Bitte folgen Sie immer genau der Dosierungsanweisung Ihres Arztes.

#### Art der Anwendung

Venlafaxin AL 75 mg sollte entweder morgens oder abends zusammen mit einer Mahlzeit und ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) – und nicht im Liegen – eingenommen werden. Es wird auf diese Weise besser vertragen. Sie sollten die Retardtabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

Sie dürfen die Retardtabletten nicht teilen, zerbrechen, zerkauen oder auflösen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Bei schwerwiegenden depressiven Erkrankungen dauert die Behandlung gewöhnlich mehrere Monate. Dabei soll Venlafaxin AL 75 mg auch nach Besserung der Symptome zur Verhinderung eines Rückfalls weiter eingenommen werden. Um eine neu auftretende depressive Erkrankung zu verhindern, kann es erforderlich sein, Venlafaxin AL 75 mg längerfristig einzunehmen. Dabei werden die gleichen Mengen an Venlafaxin AL 75 mg eingenommen wie bei der Anfangsbehandlung. Auch bei Patienten mit sozialer Phobie kann es erforderlich sein, die Behandlung über mehrere Monate bzw. dauerhaft fortzusetzen.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Venlafaxin AL 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin AL 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn nach Einnahme großer Mengen Venlafaxin AL 75 mg ein Verdacht auf eine Vergiftung vorliegt, sollte umgehend ein Arzt informiert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg einmal vergessen haben, gilt Folgendes:

Wenn Sie die vergessene Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein. Die nächste Dosis wird dann zur üblichen Tageszeit eingenommen.

Wenn mehr als 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt vergangen sind, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Es ist dann nicht erforderlich, die vergessene Einnahme nachzuholen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1–2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern.

Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin AL 75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung und bei höheren Dosen auf.

#### Sehr häufig:

- Übelkeit.
- Mundtrockenheit.
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

#### Häufig:

- Schwindel, übermäßig beruhigende Wirkung, Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl, Zittern, erhöhte Muskelspannung.
- Störungen der Akkommodation (Einstellung des Auges auf Nah- oder Fernsehen), Pupillenerweiterung, Sehstörungen.
- Gähnen.
- Erbrechen, Verstopfung.
- Probleme beim Wasserlassen (meistens Verzögerung).
- Appetitlosigkeit, erhöhte Cholesterinwerte (insbesondere bei längerer Anwendung und möglicherweise höherer Dosierung), Gewichtsabnahme.
- Blutdruckanstieg, Erweiterung der Blutgefäße (die sich meist in Form von Hitzeauswallungen äußert).
- Schwäche/Erschöpfung.
- Beim Mann Ejakulations-, Orgasmus- und Potenzstörungen, wie z. B. Ausbleiben des Orgasmus (Anorgasmie) oder Unfähigkeit, eine Erektion des Penis zu erzielen oder beizubehalten (erektiler Dysfunktion).
- Schlaflosigkeit, Nervosität, ungewöhnliche Traum inhalte, Abnahme des sexuellen Verlangens.

#### Gelegentlich:

- Herzjagen.
- Veränderungen des Geschmacksempfindens, kurze Ohnmachtsanfälle, Muskelzuckungen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Durchfall (Diarrhö).
- Harnverhaltung.
- Ausschlag, Haarausfall, kleinflächige Hautblutungen, Hautverfärbung durch Bluteintritt in die Gewebe aus verletzten Blutgefäßen (Bluterguss, Ekchymose).
- Gewichtszunahme, Abnahme der Natriumkonzentration im Blut.
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen.
- Schleimhautblutungen, Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Licht.
- Veränderungen der Leberwerte.
- Bei der Frau Orgasmusstörungen, verstärkte und verlängerte Monatsblutung (Menorrhagie).
- Unbewusstes Knirschen mit den Zähnen, Teilnahmslosigkeit, Sinnestäuschungen, Bewegungsdrang.

#### Selten:

- Verlängerte Blutungsdauer, Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie).
- Krampfanfälle; malignes neuroleptisches Syndrom mit Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (z. B. Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstseinsstörungen); Serotonin-Syndrom, gekennzeichnet durch mehrere der folgenden Symptome: Erregung, Verwirrtheit, gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Schwitzen, Durchfall.
- Syndrom der unangemessenen Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Dieses Syndrom ist u. a. durch eine erniedrigte Natriumkonzentration im Blut gekennzeichnet.
- Leberentzündung.
- Manie.
- Psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben, siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg ist erforderlich“).

#### Sehr selten:

- Veränderungen im Elektrokardiogramm mit Veränderungen der Erregungsleitung und der Herzfrequenz (QT- und QRS-Verlängerung, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie einschließlich Torsade de Pointes).
- Veränderungen des Blutbildes (Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen: Agranulozytose, aplastische Anämie, Neutropenie, Panzytopenie).
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen, z. B. abnorme Muskelspannungen [Dystonien] und abnorme Bewegungsabläufe [Dyskinesie]).
- Erhöhter Augeninnendruck in Form eines Engwinkelglaukoms (bzw. Winkelblockglaukoms, eine besondere Form des „grünen Stars“).
- Eosinophilie (Zunahme bestimmter Blutzellen) in der Lunge.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Schwere Hautveränderungen u. a. mit Blasenbildung und Schädigung von Haut und Schleimhäuten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautjucken, Nesselsucht (Urtikaria).
- Muskelzelluntergang der Bewegungsmuskulatur (Rhabdomyolyse).
- Erhöhung der Konzentrationen des Hormons Prolaktin im Blut.
- Akute allergische Reaktionen.
- Delirium.

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- 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. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg ist erforderlich“).

#### Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen ähnelte das Nebenwirkungsprofil insgesamt dem von Erwachsenen. Wie bei Erwachsenen wurden verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Blutdruckanstieg und erhöhte Cholesterinwerte festgestellt. Außerdem wurden Bauchschmerzen, Bewegungsdrang, gestörte Verdauung (Dyspepsie), kleinflächige Hautblutungen, Nasenbluten und Muskelschmerzen (Myalgie) beobachtet.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensive Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück; bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und/oder länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Venlafaxin AL 75 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin AL 75 mg ist erforderlich“ und 3. „Wie ist Venlafaxin AL 75 mg einzunehmen?“).

#### Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die meisten Nebenwirkungen klingen von selbst ab. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Einzelsymptome oder eine der folgenden Symptomkombinationen auftritt: Nicht erklärbarer Hautausschlag, Hautverfärbungen oder Schwellungen.

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

### 5. Wie ist Venlafaxin AL 75 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte 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 AL 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxinhydrochlorid.

1 Retardtablette enthält 75 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), hochdisperses Siliciumdioxid.

**Tablettenüberzug:** Dibutyldecandioat, Ethylcellulose, Hypromellose, Macrogol 400.

#### Wie Venlafaxin AL 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, konvexe, längliche Retardtablette.

Venlafaxin AL 75 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**  
**E-Mail: info@aliud.de**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010**