

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin STADA® eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet.

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Venlafaxin STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

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 STADA® 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin STADA® ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA® 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 STADA® nicht mehr benötigen, wird er/sie Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Suizidgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen, Problemen mit dem Sehvermögen und erhöhtem Blutdruck (kann unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Schwitzen hervorrufen) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin STADA® schrittweise beenden sollten. Dies kann einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten benötigen. Bei manchen Patienten muss das Absetzen möglicherweise sehr langsam über Monate oder länger erfolgen. 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.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/oder erhabener juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
• schwerer Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken),
• Anzeichen 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 sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
• Anzeichen einer Infektion wie hohe Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
• Schwerer Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann,
• unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen einer Rhabdomyolyse sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• Anzeichen und Symptome einer Stress-Kardiomyopathie, die Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfälle und unregelmäßigen Herzschlag umfassen können.

Andere Nebenwirkungen, die Sie **Ihrem Arzt mitteilen sollten**, umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist in der Liste „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“ weiter unten angegeben):
• Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, die mit einer hohen Temperatur einhergehen können,
• schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl,
• Juckreiz, gelbe Haut oder Augen 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 (Muskelkrämpfe oder Steifheit), Krämpfe oder Anfälle,
• psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und das Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein,
• Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 3. Wie ist Venlafaxin STADA® einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin STADA® abbrechen),
• verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
• Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Schläfrigkeit,
• Schlaflosigkeit,
• Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung,
• Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
• verminderter Appetit,
• Verwirrtheit, Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb, Erregtheit, Nervosität, ungewöhnliche Traum inhalte,
• Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, Kribbeln (Ameisenlaufen), Geschmacksveränderungen, erhöhte Muskelspannung,
• Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen,
• Ohrgeräusche (Tinnitus),
• Herzrasen, Herzklopfen,
• Blutdruckanstieg, Hitzewallung,
• Atemnot, Gähnen,
• Erbrechen, Durchfall,
• leichter Hautausschlag, Juckreiz,
• erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Harnverhalt, 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,
• Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme,
• erhöhter Cholesterinspiegel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
• Überaktivität, Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie),
• Trugwahrnehmungen, Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, Orgasmusstörungen, Verringerung von Gefühlen/Emotionen, Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein, Zähneknirschen,
• Ohnmachtsanfälle, unwillkürliche Bewegungen der Muskeln, Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts,
• Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen), niedriger Blutdruck,
• Erbrechen von Blut, schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann,
• Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken), ungewöhnlicher Haarausfall,
• Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz),
• Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln,
• leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Krampfanfälle,
• Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, die mit einer hohen Temperatur einhergehen können,
• Desorientiertheit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium),
• übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH),
• Verringerung der Natriumkonzentration im Blut,

• starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen,
• abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann,
• starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte),
• Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
• verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten,
• abnorme Milchbildung,
• unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
• 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 STADA® beachten?).
• Aggression,
• Schwindel,
• schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Abschnitt 2. Schwangerschaft.

Blutuntersuchungen
Venlafaxin STADA® verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin STADA® die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin STADA® eine längere Zeit einnehmen.

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* 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Kapseln erheblich verfärbt zu sein scheinen oder irgendwelche anderen Anzeichen einer deutlichen Qualitätsminderung zeigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin STADA® 75 mg Hartkapseln, retardiert enthält
Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Venlafaxin als 84,9 mg Venlafaxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E 460a)
Povidon K 90 (E 1201)
Talkum (E 553b)
Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

Filmüberzug:
Ethylcellulose
Copovidon

Kapselhülle:
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Rote Drucktinte (bestehend aus Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Ammoniaklösung (E 527), Eisen(III)-oxid (E 172))

Wie Venlafaxin STADA® 75 mg Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung
Pfirsichfarben opake Hartgelatinekapsel der Kapselgröße 1 (ca. 18,90 mm x 19,70 mm) mit dickem und dünnem radialem kreisförmigem Band auf dem Unterteil sowie dickem und dünnem radialem kreisförmigem Band auf dem Oberteil, jeweils in roter Tinte. Die Kapsel ist gefüllt mit 6 weißen bis cremefarbenen, runden, bikonvexen Mini-Filtabletten.

Venlafaxin STADA® 75 mg Hartkapseln, retardiert ist in Packungen mit 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland	Venlafaxin STADA 75 mg Hartkapseln, retardiert
Italien	Venlafaxina EG STADA ITALIA
Österreich	Velostad 75 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.