

eine andere Dosierung von diesem Arzneimittel erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Aurobindo abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels 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 Aurobindo 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 vorhergehende Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Aurobindo ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem 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 Aurobindo schrittweise beenden sollten. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Aurobindo 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 gesteigerter 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,
- starker Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken),
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.
- In seiner schwersten Form, kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).
- Anzeichen einer Infektion wie erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
- Starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

- ■

■

■

■

■

■

■

■

■
- Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist in der Liste „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“, angegeben):

 - Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann,
 - 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,
 - Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Aurobindo einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Aurobindo abbrechen“),
 - verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin Aurobindo in Ihrem Stuhl bemerken. In den Venlafaxin Aurobindo Kapseln befinden sich Sphäroide (kleine weiße Kügelchen), die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt passieren, wird langsam Venlafaxin freigesetzt. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl bemerken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

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)

- vermindelter Appetit
- Verwirrtheit, Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb, Erregtheit, Nervosität, ungewöhnliche Trauminalte
- Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, Kribbeln (Ameisenlaufen), Gespinnacksveränderungen, erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch schwarzen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen, Herzrasen
- Blutdruckanstieg, Hitzewallung
- Atemnuck, Gähnen
- Erbrechen Durchfall
- Milder 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 der 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 was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)
- Übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnormaler, 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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Aurobindo beachten?“)
- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2

Venlafaxin Aurobindo 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 Aurobindo die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Aurobindo 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg:
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Venlafaxin Aurobindo 75 mg:
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Venlafaxin Aurobindo 150 mg:
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 150 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) [nur in der Stärke 37,5mg], Titandioxid (E171), Natriumdodecylsulfat
Drucktinte: enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Venlafaxin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg:
Hartgelatinekapseln (Größe '3'), bestehend aus einem opak-grauen Oberteil und einem opak-pfrsichfarbenen Unterteil, die mit essbarer schwarzer Tinte mit "E" auf dem Oberteil und "73" auf dem Unterteil bedruckt und mit weißen bis gebrochen weißen kugelförmigen bis ovalen Pellets gefüllt sind.

Venlafaxin Aurobindo 75 mg:
Hartgelatinekapseln (Größe '1'), bestehend aus einem opak-pfrsichfarbenen Oberteil und einem opak-pfrsichfarbenen Unterteil, die mit essbarer schwarzer Tinte mit "E" auf dem Oberteil und "74" auf dem Unterteil bedruckt und mit weißen bis gebrochen weißen kugelförmigen bis ovalen Pellets gefüllt sind.

Venlafaxin Aurobindo 150 mg:
Hartgelatinekapseln (Größe '0'), bestehend aus einem opak-dunkelorangefarbenen Oberteil und einem opak-dunkelorangefarbenen Unterteil, die mit essbarer schwarzer Tinte mit "E" auf dem Oberteil und "89" auf dem Unterteil bedruckt und mit weißen bis gebrochen weißen kugelförmigen bis ovalen Pellets gefüllt sind.

Venlafaxin Aurobindo ist erhältlich in Blisterpackungen aus durchsichtiger PVC/PE/ PVDC-Folie und Aluminiumfolie: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert

HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Verschluss: 30, 100 und 500 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Deutschland	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg Hartkapseln, retardiert
Frankreich	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg gélule à libération prolongée
Irland	Vedixal XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Italien	Venlafaxina Aurobindo
Malta	VENZIP XL 37.5 mg/ 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Niederlande	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polen	Lafactin
Portugal	Venlafaxina Aurobindo
Rumänien	Venlafaxina Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/150 mg capsule cu eliberare prelungită
Vereinigtes Königreich	VENZIP XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.