

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 die gleichen Symptome 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 Winthrop® 37,5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depression 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 Winthrop® 37,5 mg ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter folgender Angsterkrankung leiden: soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen). 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 Winthrop® 37,5 mg BEACHTEN?**

##### **Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg reagieren,
- 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 Parkinson'schen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg, kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung

der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg mit anderen Arzneimitteln“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin® Winthrop 37,5 mg das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 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.
- 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 Winthrop® 37,5 mg kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg beginnen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/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 Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

### Diabetes

Wenn Sie unter Diabetes leiden und gleichzeitig Venlafaxin (oder ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der SSRI) einnehmen, könnte es notwendig sein, die Dosis des Insulins und/oder des oralen Antidiabetikums anzupassen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung, kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 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.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Arzneimittel, die Monoaminoxidasehemmer (MAOI: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg beachten?“), wie Linezolid, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Infektionen) oder Moclobemid, einen reversiblen MAOI (zur Behandlung von Depressionen), enthalten,
- Triptane (werden bei Migräne angewendet),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten,
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden 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).

Ein Serotonin-Syndrom, ein möglicherweise lebensbedrohlicher Zustand (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), kann unter einer Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere, wenn es zusammen mit den obengenannten Arzneimitteln eingenommen wird. 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. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung der HIV-Infektion),
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden),
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).

### **Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte 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.

Andere Beschwerden, die während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auftreten können, schließen eine schlechte Nahrungsaufnahme und Schwierigkeiten bei der Atmung ein. Auch in diesem Fall gilt: Nehmen Sie bitte sofort mit Ihrer Hebamme und /oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg beenden sollten.

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

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg Sie beeinflusst.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 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. Die maximale Dosis beträgt bei sozialer Angststörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg abbrechen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie 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 kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg Kapseln befinden sich Sphäroide bzw. kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl erblicken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

##### Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 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).

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- 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,
- Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg abbrechen“).

##### Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Für die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

##### **Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)**

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

##### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Gewichtsabnahme, erhöhter Cholesterinspiegel,
- ungewöhnliche Traumhalte, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Schwindelgefühl, erhöhte Muskelspannung, Schlaflosigkeit, Nervosität, Kribbeln (Ameisenlaufen), Sedierung, Zittern, Verwirrtheit, Gefühl, von sich selbst und der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein,
- verschwommenes Sehen,
- Blutdruckanstieg, Hitzewallung, Herzklopfen,
- Gähnen,

- verminderter Appetit, Verstopfung, Erbrechen,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Häufigkeit des Wasserlassens erhöht,
- Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), ausbleibender Orgasmus, erektile Dysfunktion (Impotenz), Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung,
- Erschöpfung (Asthenie), Schüttelfrost.

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

- Hautblutungen (blaue Flecken); schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann,
- Gewichtszunahme,
- Teilnahmslosigkeit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), unwillkürliche Muskelbewegungen, Unruhe, beeinträchtigte Koordination und Balance,
- Geschmacksveränderungen, Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen), Ohnmachtsanfälle, rascher Herzschlag,
- Zähneknirschen, Durchfall,
- Ausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall,
- Harnverhaltung,
- Orgasmusstörungen (bei der Frau),
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, plötzliche Schwellung des Gewebes unter der Hautoberfläche (Angioödem).

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

- Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, Krampfanfälle, Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein,
- Harninkontinenz.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten, Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems, welche das Risiko einer Infektion erhöhen können,
- geringe Änderungen der Leberenzym-Blutwerte, erniedrigte Natrium-Blutspiegel, Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis), Verwirrtheit, übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH), abnorme Milchbildung,
- Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ernsten, als neuroleptisches malignes Syndrom bekannten Zustands sein können,
- euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Serotonin-Syndroms sind,
- Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern (Halluzinationen) begleitet (Delirium),
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln,
- Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen,
- Schwindel, Aggression,
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen,
- Blutdruckabfall, abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann,
- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welche 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),

- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann, Juckreiz, milder Ausschlag,
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse),
- geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein).

Venlafaxin Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 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 Winthrop® 37,5 mg eine längere Zeit einnehmen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Winthrop® 37,5 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Eine Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose), Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose, Dibutyldecandioat, Ölsäure, hochdisperses Siliciumdioxid.

##### Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe: Ponceau 4R (E124), Chinolingelb (E104), Titandioxid (E 171).

##### **Wie Venlafaxin Winthrop® 37,5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißes bis beigefarbenes Granulat in einer Kapsel mit orangefarbenem Oberteil und durchsichtigem Unterteil.

Packungen mit 7, 10, 14, 20, 42, 49, 50, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert, verpackt in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (0180) 2 02 00 10\*  
Telefax: (0180) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Zusätzliche Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning  
Deutschland

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, n°19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

Sanofi-Aventis Sp. z. o.o.  
Drug Production and Distribution Plant  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów  
Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **April 2011**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).