

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert**

#### Venlafaxin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Venlafaxin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Venlafaxin Bluefish und wofür wird es angewendet?**

Venlafaxin Bluefish 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 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 Bluefish ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Bluefish ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter sozialer Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) leiden. 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 sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?**

### **Venlafaxin Bluefish darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Bluefish kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Bluefish mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Informationen in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Bluefish das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen 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 Verhinderung von Blutgerinnseln).
- 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Bluefish anwenden, insbesondere wenn Sie an Folgendem leiden:

- Serotonin-Syndrom (übermäßiger Serotoninspiegel durch erhöhte Nervenzellaktivität)
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (mit Symptomen wie Fieber, Muskelstarre, veränderter geistiger Verfassung und autonomer Dysfunktion).

Diese Zustände können auftreten mit:

- Anderen serotonergen Mitteln (im Wesentlichen Antidepressiva, z. B. SSRIs, SNRIs und Triptane),
- MAO-Hemmern (Substanzen zur Behandlung von Depressionen, z. B. Methylenblau),
- Antipsychotika (Substanzen zur Behandlung von Schizophrenie und bipolarer Störung).

Während der Behandlung ist eine sorgfältige Überwachung des Patienten ratsam, insbesondere bei der Kombination anderer Mittel mit Venlafaxin. Diese Kombination kann die Serotonin- und Dopaminspiegel negativ beeinflussen.

Venlafaxin Bluefish kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen 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.

Arzneimittel wie Venlafaxin Bluefish (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### 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 Bluefish verändert werden. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

### Kinder und Jugendliche

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

### **Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Bluefish 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.

- Arzneimittel, die durch Cytochrom P450 Isoenzyme metabolisiert werden (z. B. Alprazolam, Carbamazepin, Koffein, Tolbutamid oder Diazepam)
- Orale Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung)
- Monoaminoxidasehemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Bluefish eingenommen werden** (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?“)
- **Serotonin-Syndrom:**  
Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann 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 reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
  - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden zur Gewichtsreduktion angewendet)

- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden bei sehr starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (gegen Husten)
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden bei Drogenabhängigkeit oder sehr starken Schmerzen angewendet)
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (zur Behandlung von hohen Methämoglobin-Werten)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (werden z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen angewendet)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Beschwerden 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 Beschwerden des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer 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, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.**

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Bluefish 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 (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

**Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Venlafaxin Bluefish sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish 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.

Wenn Sie Venlafaxin Bluefish während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten: schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Bluefish Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin Bluefish 150 mg enthält die Farbstoffe Allurarot (E129), Gelborange S (E110) und Brilliantblau FCF (E133).**

Diese Farbstoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Bluefish 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.

Kauen, Zerdrücken oder Auflösen des Kapselinhalts kann den Filmüberzug zerstören, der die Wirkstofffreisetzung verändert.

Venlafaxin Bluefish sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen**

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von Venlafaxin Bluefish erforderlich sein kann.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish 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 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, 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 Bluefish 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 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 Bluefish 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 oder Beschwerden eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderung des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen 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 hohe Temperatur
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Gelbe Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, die Beschwerden 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)
- Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitte „Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin Bluefish 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.**

### **Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl; Kopfschmerz
- Übelkeit; Mundtrockenheit
- 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; Nervosität; Schlaflosigkeit; ungewöhnliche Traumhalte
- Schläfrigkeit; Zittern; Kribbeln (Ameisenlaufen); erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenen Sehens, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges, automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Gähnen
- Erbrechen; Verstopfung; 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 (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- Erhöhter Cholesterinspiegel

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- 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, stillzusitzen oder stillzustehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts; Geschmacksveränderung
- schneller Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellen Aufstehen)
- Atemnot
- 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 (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)**

- Krampfanfälle
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Überaktivität, rasende Gedanken und vermindertes Schlafbedürfnis (Manie)

**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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish 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.
- 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 Bauchspeicheldrüsenbeschwerden 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Venlafaxin Bluefish nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Kapseln klebrig sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Venlafaxin Bluefish enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Kapsel enthält 150 mg Venlafaxin als Venlafaxinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Filmüberzug:* Ethylcellulose, Copovidon

Kapselhülle:

Allurarot (E129), Gelborange S (E110), Brillantblau FCF (E133), Titandioxid (E171), Gelatine

Drucktinte: Schellack, Titandioxid

## **Wie Venlafaxin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung**

Hartkapsel, retardiert

Dunkelorange-farbene undurchsichtige Kapseln, mit einem dicken und einem dünnen umlaufenden weißen Streifen auf dem Kapselober- und auf dem Kapselunterteil.

Die Kapsel enthält 12 weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe kleine Filmtabletten zu jeweils 12,5 mg.

Blisterpackungen aus PVC/Aclar-Film und Aluminiumfolie.

Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Film und Aluminiumfolie.

Packungen mit 14, 50 und 100 Kapseln.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Schweden

### **Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Schweden

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA 3000

Malta

### **Mitvertrieb**

Bluefish Pharma GmbH

Im Leuschnerpark 4

64347 Griesheim

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

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Dänemark	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg
Deutschland	Venlafaxin Bluefish 150 mg Hartkapseln, retardiert
Finnland	Venlafaxine Bluefish 150 mg depotcapseli, kova Venlafaxine Bluefish 150 mg depotkapsel, hård
Frankreich	Venlafaxine Bluefish LP 150 mg gélules à libération prolongée
Irland	Venlablue XL 150 mg prolonged-release capsules, hard
Italien	Venlafaxina ABC 150 mg Capsule a rilascio prolungato
Niederlande	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg Capsules met verlengde afgifte
Norwegen	Venlafaxine Bluefish XR
Österreich	Venlafaxin Bluefish 150 mg Retardkapseln, retardiert
Polen	Venlafaxine Bluefish XL
Portugal	Venlafaxina Bluefish XR
Schweden	Venlafaxine Bluefish 150 mg depotkaplar, hårda
Slowakei	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Spanien	Venlafaxina Bluefish 150 mg Cápsulas de liberación prolongada
Tschechien	Venlafaxine Bluefish 150 mg Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolnováním
Ungarn	Venlafaxine Bluefish XR 150 mg Nyújtott hatóanyagleadású kapszulák
Vereinigtes Königreich	Venlablue XL 150 mg prolonged-release capsules, hard

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**