

# Venlagamma® retard 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 sind Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS SIND VENLAGAMMA® RETARD 150 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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 Noradrenalinpiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinpiegel im Gehirn erhöhen.

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln sind auch Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken) der sozialen 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 VENLAGAMMA® RETARD 150 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

### Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln dürfen 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 anderen Arzneimitteln einschließlich Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln können schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln einnehmen

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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.

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln können das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, in den ersten Wochen der Behandlung 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln beginnen.

### 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.

### 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 Zahnhigiene achten.

### Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Arzneimittel wie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln sollten 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlagamma® retard 150 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln zusammen 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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.

- Monoaminoxidasehemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln eingenommen werden.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAOI: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln beachten?“)
- Serotonin-Syndrom: Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen 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 (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
  - Arzneimittel, die Tramadol (ein Schmerzmittel) enthalten
  - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin)
- 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)
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, beeinträchtigter Urteilskraft 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 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).

### 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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)

### Orale Kontrazeptiva

Während der Behandlung mit Venlafaxin wurde von ungeplanten Schwangerschaften bei Patientinnen berichtet, die orale Kontrazeptiva eingenommen hatten. Es gibt keinen klaren Beweis, dass diese Schwangerschaften das Ergebnis einer Wechselwirkung mit Venlafaxin waren.

### Einnahme von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden (Siehe Abschnitt 3 „Wie sind Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden und stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln behandelt werden. Sie sollten Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) 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 dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, können bei Ihrem Kind nach der Geburt weitere Beschwerden auftreten. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt: Schlechte Nahrungsaufnahme in Verbindung mit Schwierigkeiten bei der Atmung. Wenn Sie diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welcher/welche Ihnen Rat geben kann.

Venlafaxin, der Wirkstoff von Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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 Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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 nicht wissen, wie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln Sie beeinflusst.

## 3. WIE SIND VENLAGAMMA® RETARD 150 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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, der generalisierten Angststörung 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. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln 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.

Venlagamma® retard 150 mg Hartkapseln sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

