

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Venlafaxin axcount 37,5 mg Hartkapseln, retardiert**  
**Venlafaxin axcount 75 mg Hartkapseln, retardiert**  
**Venlafaxin axcount 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 axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin axcount beachten?
3. Wie ist Venlafaxin axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Venlafaxin axcount ist Venlafaxin.

Venlafaxin 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 Erkrankungen wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die an Depression und/ oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin axcount ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Es ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). 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 axcount beachten?**

**Venlafaxin axcount 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, die als irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin axcount kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin axcount mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information in diesem Abschnitt über das „Serotonin-Syndrom“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin axcount das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin axcount 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 Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie Herzrhythmusstörungen haben,
- 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.

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

Venlafaxin axcount kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, 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 an 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 2 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 an 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 an 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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

#### Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin axcount verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin axcount 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.

- Monoaminoxidase-Hemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin axcount eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben. (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin axcount beachten?“)
- Serotonin-Syndrom: Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen Neuroleptika-Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können 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,
- Medikamente, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS), Narkolepsie und Adipositas); Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet),
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet),

- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet),
- Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet),
- Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet),
- Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung von einer Opioid-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet),
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin),
- Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression),
- Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafstörungen und Depression),
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer 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 aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Solche Arzneimittel sind z. B.:

- Antiarrhythmika wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Thioridazin (siehe auch oben: Serotonin-Syndrom oben)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin axcount in Wechselwirkung treten und sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Besonders wichtig ist es, 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 axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin axcount einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Venlafaxin axcount nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/ oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin axcount einnehmen.

Ähnliche Arzneimittel wie dieses (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, 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 Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind auftreten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt und/ oder Ihrer Hebamme auf.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, kann bei Ihrem Kind nach der Geburt neben Schwierigkeiten bei der Atmung auch eine schlechte Nahrungsaufnahme auftreten. Wenn diese Beschwerden nach der Geburt bei Ihrem Kind auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/ oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

Venlafaxin 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 diesem Arzneimittel beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin axcount 150 mg enthält Gelborange S (E110) und Allurarot (E129)**

Gelborange S und Allurarot können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt schrittweise und, falls nötig, zur Behandlung von depressiven Erkrankungen sogar bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich gesteigert 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 Venlafaxin axcount jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin axcount sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Beenden Sie die Einnahme Venlafaxin axcount nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin axcount abbrechen“).

**Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin axcount eingenommen haben, als Sie sollten** Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin axcount eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet.

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 axcount 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 axcount ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin axcount 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 axcount 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, 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 axcount 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 axcount 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 erhebener 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 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 malignem 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).

- 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.
- Schwerer Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen 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“, weiter unten aufgeführt):

- Husten, keuchendes Atmen und 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 „Wie ist Venlafaxin axcount einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin axcount abbrechen“),
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als üblich dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie nach Einnahme von Venlafaxin axcount kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl bemerken. In den Venlafaxin axcount Kapseln befinden sich Sphäroide (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 passieren, 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 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)**

- verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; ungewöhnliche Traumhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; 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)
- Herzklopfen; Herzrasen
- 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 (Asthenie); 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, keuchendes Atmen und 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 und suizidales Verhalten:  
Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Therapie mit Venlafaxin oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin axcount beachten?“)
- Aggression
- Schwindel

Venlafaxin axcount 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 axcount 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 axcount 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Berichtssystem melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Venlafaxin axcount aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 axcount enthält**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

*Venlafaxin axcount 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 37,5 mg Venlafaxin als 42,45 mg Venlafaxinhydrochlorid.

*Venlafaxin axcount 75 mg Hartkapseln, retardiert:*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Venlafaxin als 84,90 mg Venlafaxinhydrochlorid,

*Venlafaxin axcount 150 mg Hartkapseln, retardiert:*

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 150 mg Venlafaxin als 169,80 mg Venlafaxinhydrochlorid,

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid,

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Ethylcellulose, Copovidon

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171 ), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (*Venlafaxin axcount 37,5 mg*), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Venlafaxin axcount 37,5 mg & 75 mg*), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (*Venlafaxin axcount 37,5 mg & 75 mg*), Gelborange S (E 110) (*Venlafaxin axcount 150 mg*), Allurarot (E 129) (*Venlafaxin axcount 150 mg*), Brillantblau FCF (E 133) (*Venlafaxin axcount 150 mg*)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung (*Venlafaxin axcount 37,5 mg & 75 mg*), Eisen(III)-oxid (E172) (*Venlafaxin axcount 37,5 mg & 75 mg*), Natriumhydroxid (*Venlafaxin axcount 150 mg*), Povidon (*Venlafaxin axcount 150 mg*), Titandioxid (E171) (*Venlafaxin axcount 150 mg*).

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

Venlafaxin axcount ist eine Hartkapsel, retardiert.

*Venlafaxin axcount 37,5 mg Hartkapseln, retardiert*

Hartgelatinekapseln der Kapselgröße 3, bestehend aus einem pfirsichfarbenen opaken Oberteil und einem grau opaken Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

*Venlafaxin axcount 75 mg Hartkapseln, retardiert*

Hartgelatinekapseln der Kapselgröße 1, bestehend aus einem pfirsichfarbenen opaken Oberteil und einem pfirsichfarbenen opaken Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

*Venlafaxin axcount 150 mg Hartkapseln, retardiert*

Hartgelatinekapseln der Kapselgröße 0, bestehend aus einem dunkel-orangen Oberteil und einem dunkel-orangen Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

Venlafaxin axcount ist erhältlich in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Deutschland

Tel. 06172-179-4000  
Fax 06172-179-4040  
E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)

### **Hersteller**

Bristol Laboratories Limited  
Unit 3, Canalside, Northbridge Road,  
HP4 1EG Berkhamstead, Hertfordshire  
Vereinigtes Königreich

Bristol Laboratories Limited  
Laporte Way,  
LU4 8WL Luton, Bedfordshire,  
Vereinigtes Königreich

Bristol Laboratories Limited  
Unit 5, Traynor Way, Whitehouse Business Park,

SR8 2RU Peterlee  
Vereinigtes Königreich

Wave Pharma Limited  
4th Floor Cavendish House  
369 Burnt OAK Broadway, Edgware  
HA8 5AW  
Vereinigtes Königreich

axcount Generika GmbH  
Max-Planck-Straße 36 d  
61381 Friedrichsdorf  
Deutschland

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

Irland,	Majoven XL 37.5 mg prolonged release capsules, hard Majoven XL 75 mg prolonged release capsules, hard Majoven XL 150 mg prolonged release capsules, hard
Vereinigtes Königreich	Majoven XL 37.5 mg prolonged release capsules, hard Majoven XL 75 mg prolonged release capsules, hard Majoven XL 150 mg prolonged release capsules, hard Venlafaxine Bristol Labs XL 37.5 mg prolonged release capsules, hard Venlafaxine Bristol Labs XL 75 mg prolonged release capsules, hard Venlafaxine Bristol Labs XL 150 mg prolonged release capsules, hard

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**