

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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.

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

#### 1. Was ist Venlafaxin Winthrop osmo und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Winthrop osmo 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 an 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 osmo ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Venlafaxin Winthrop osmo ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an 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 Winthrop osmo beachten?

**Venlafaxin Winthrop osmo 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 Parkinson-Krankheit verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit Venlafaxin Winthrop osmo kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem

müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und die Information unter der Überschrift „Serotonin-Syndrom“ innerhalb dieses Abschnitts).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Venlafaxin Winthrop osmo einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Winthrop osmo das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Schluck-, Magen- oder Darmbeschwerden haben, die Ihre Fähigkeit zu schlucken oder eine normale Verdauung beeinträchtigen,
- 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. Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln),
- 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 osmo kann während der ersten Behandlungswochen 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.

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo 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 eine 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 Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

### **Diabetes**

Ihre Blutzuckerwerte können durch Venlafaxin Winthrop osmo verändert werden. Aus diesem Grund muss eventuell die Dosierung Ihrer Diabetes-Medikamente angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin 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 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 Winthrop osmo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Winthrop osmo zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie nicht die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

– Monoaminoxidasehemmer (MAOI), die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Winthrop osmo eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben (MAOI: siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo beachten?“)

– Serotonin-Syndrom:

Ein Serotonin-Syndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- 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 bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol (ein Schmerzmittel) enthalten
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung erhöhter Methämoglobinspiegel im Blut angewendet)
- 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, Irrglauben, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sichzurückziehen).

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 (NMS) ähneln. Anzeichen und Symptome des NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit sowie erhöhten Werten für Muskelenzyme (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

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 Winthrop osmo 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).

### **Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Winthrop osmo einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin Winthrop osmo 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 Winthrop osmo Retardtabletten 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.

Wenn Sie Venlafaxin Winthrop osmo während der Schwangerschaft einnehmen, teilen Sie dies Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind nach der Geburt einige Beschwerden haben könnte. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Sie schließen Reizbarkeit, Zittern, geringe Muskelspannung, andauerndes Schreien, Schlafstörungen und eine schlechte Nahrungsaufnahme ein. 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, welche Ihnen Rat geben können.

Venlafaxin Winthrop osmo geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Dies kann sich in anhaltendem Schreien, Erregbarkeit und anormalem Schlafmuster äußern. Nach dem Abstillen können Absetzsymptome beim Kind auftreten. 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 osmo beenden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 osmo Sie beeinflusst.

### **Venlafaxin Winthrop osmo enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Venlafaxin Winthrop osmo daher 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 osmo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Anfangsdosis 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 osmo jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Retardtabletten müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geteilt, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Winthrop osmo 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 osmo erforderlich sein kann.

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

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

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Winthrop osmo 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 osmo 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 Sie nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Winthrop osmo ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo 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 osmo 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 osmo beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Winthrop osmo plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, dem Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder bewegt (Vertigo), Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, 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 osmo 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl erblicken. Während die Tablette Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandert, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Die Form der Tablette bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell eine Tablette in Ihrem Stuhl erblicken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo 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, Herzklopfen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähneln. Anzeichen und Symptome des NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit sowie erhöhten Werten für Muskelenzyme (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und eine hohe Temperatur
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- gelbe Haut oder Augen, Juckreiz oder dunkler Urin, die Symptome einer Leberentzündung (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)
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Winthrop osmo einzunehmen?“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

## **Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen**

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

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

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

- verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein, ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb
- Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Traum inhalte
- Schläfrigkeit, Zittern, Kribbeln (Ameisenlaufen), erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenen Sehens, geweiteter Pupillen, Unfähigkeit des Auges, automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharf zu stellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Blutdruckanstieg, Hitzewallung

- Gähnen
- Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder unregelmäßige Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Schwächegefühl (Asthenie); Erschöpfung, Schüttelfrost
- erhöhter Cholesterinspiegel

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

- Halluzinationen; 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, still zu sitzen oder still zu stehen; Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Muskelbewegungen, beeinträchtigte Koordination und beeinträchtigtes Gleichgewicht, Geschmacksstörungen
- schneller Herzschlag, Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen)
- 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, an Händen und Füßen und/oder ein gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht) können auftreten, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautblutungen (blaue Flecken); Hautausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall
- Harnverhalten
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

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

- 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 für eine 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, suizidales Verhalten:  
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop osmo beachten?“).
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugbildern begleitet (Delirium), Aggression
- 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; Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln

- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl
- Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann; unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut in Urin oder Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Adern oder Venen)
- 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)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sind, leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut
- Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; leichter Ausschlag
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse)
- abnorme Milchbildung

Venlafaxin Winthrop osmo 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 osmo 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 osmo eine längere Zeit einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Venlafaxin Winthrop osmo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °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 Winthrop osmo 225 mg Retardtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Retardtablette enthält 225 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 90, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin.

### **Wie Venlafaxin Winthrop osmo 225 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Retardtabletten mit einem Durchmesser von 11 mm. Sie sind in Blisterpackungen mit 14, 20, 42, 49, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

### **Zusätzlicher Hersteller**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

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

Schweden: Durnit 225 mg depottabletter

Deutschland: Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten

Spanien: Venlabrain 225 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2013**.

---

### **Verschreibungspflichtig.**

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