Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST VENLAFAXIN FAIR-MED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venlafaxin Fair-Med 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 Erkrankungen, wie z.B. Angsterkrankungen, angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter 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 Fair-Med ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Fair-Med ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter 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 FAIR-MED BEACHTEN?

Venlafaxin Fair-Med 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 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 Venlafaxin Fair-Med, kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Fair-Med mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Fair-Med einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Fair-Med das Risiko erhöhen könnten, ein Serotoninsyndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Fair-Med 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 Herzrhyth-musstörungen haben,
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krampfanfälle) 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 persönliche oder familiäre Vorgeschichte Manie oder eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist.

Venlafaxin Fair-Med kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder 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 Venlafaxin Fair-Med einnehmen.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung</u>

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können sich bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärken, da alle diese Arzneimittel einige Zeit brauchen, 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 sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten bei jungen Erwachsenen (unter 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 haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder gutem Freund erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden, und diese Person darum bitten, 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 Fair-Med verändert sein. Daher müssen die Dosierungen Ihrer Diabetes-Arzneimittel möglicherweise angepasst werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Venlafaxin Fair-Med sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Arzneimittelklasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Fair-Med verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Fair-Med verschrieben hat und Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin Fair-Med einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Fair-Med in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Fair-Med 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 Parkinson eingesetzt werden, dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin 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 beachten?“).

- **Serotoninsyndrom:** Ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand oder eine dem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähnliche Reaktion (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 (Migränemittel)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z.B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
  - Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Infektionen) enthalten

- Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI (zur Behandlung von Depressionen) enthalten
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (zur Gewichtsreduktion)
- 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 Opiat-Abhängigkeit oder von starken Schmerzen angewendet),
- Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (angewandt zur Behandlung hoher Werte von Methämoglobin im Blut),
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch Hypericum perforatum genanntes Natur- bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (gegen Schlafstörungen und Depressionen).
- Antipsychotika (zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie z.B. dem Sehen, Hören oder Empfinden von Dingen, die nicht da sind, Wahnvorstellungen, außerordentlichem Misstrauen, unschlüssigem Denken und zunehmender Introvertiertheit)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotoninsyndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten: Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen..

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignen Neuroleptika-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 Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie meinen, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom aufgetreten ist.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, 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 Serotonin-Syndrom oben)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (u. a. eingesetzt zur Behandlung von Allergien)

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls Wechselwirkungen mit Venlafaxin Fair-Med aufweisen und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten**:**

- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).

Einnahme von Venlafaxin Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Fair-Med sollte zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Fair-Med einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Venlafaxin Fair-Med 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 darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin Fair-Med behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel (SSRI) wie dieses können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie (PPHN), die beim Neugeborenen eine Beschleunigung der Atmung und eine Blaufärbung der Haut hervorruft. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Sollte dies geschehen, informieren Sie bitte sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Baby nach der Geburt Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und mit der Atmung haben. Wenn Ihr Kind nach der Geburt diese Symptome aufweist und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Ihnen Rat geben können.

Venlafaxin Fair-Med 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 entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Venlafaxin Fair-Med beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Venlafaxin Fair-Med Sie beeinflusst.

Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert enthalten Gelborange S (E110) und Allurarot AC (E129) und können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST VENLAFAXIN FAIR-MED EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venlafaxin Fair-Med immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression, zur Behandlung der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg pro Tag. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und bei Depression ggf. bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben (37,5 mg) und die Dosis dann allmählich erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg/Tag.

Nehmen Sie Venlafaxin Fair-Med jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Fair-Med sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Fair-Med eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Fair-Med eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Symptome einer möglichen Überdosierung sind: rascher Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krampfanfälle oder Anfälle und Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Fair-Med vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Wenn es jedoch Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen Sie 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 Fair-Med ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Fair-Med 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 Fair-Med 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 von Venlafaxin Fair-Med beenden, besonders wenn Venlafaxin Fair-Med plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird.
Bei manchen Patienten können Symptome wie z.B. Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträume, Mundtrockenheit, Appetitverlust, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, Verwirrtheit, Ohrgeräusche, Kribbeln oder selten auch stromschlagähnliche Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfälle oder grippeähnliche Symptome auftreten.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Fair-Med schrittweise beenden sollten. Wenn Sie eines dieser Symptome oder andere Symptome bei sich bemerken, die Sie beeinträchtigen, 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 Fair-Med ab.
Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder 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 gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

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

- Brustenge, Keuchen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

- Starker Hautausschlag, Jucken oder Quaddeln (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken).
- Zu den Anzeichen und Symptomen eines Serotoninsyndroms können Unruhe, Halluzinationen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen gehören.
- In seiner schwerwiegendsten Form kann das Serotoninsyndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom (NMS) ähneln. Die Anzeichen und Symptome von NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch Bluttest) sein.
- 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.
- Starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann.
- Unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

Zu den anderen Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, gehören:

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur
- schwarzer (teeriger) Stuhl oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, gelbe Hautfarbe oder Augenoder dunkler Urin, die Symptome einer Leberentzündung sein können (Hepatitis)
- Herzprobleme, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie z.B. verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Nervenbeschwerden, wie z.B. Schwindelgefühl, Nadelstiche (Kribbeln), Bewegungsstörungen, Krampfanfälle oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie z.B. Hyperaktivität und Euphorie (sich ungewöhnlich überdreht fühlen).
- Absetzeffekte (siehe Abschnitte „Wie ist Venlafaxin Fair-Med einzunehmen, wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Fair-Med abbrechen?).
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Seien Sie unbesorgt, wenn Sie nach der Einnahme von Venlafaxin Fair-Med kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl entdecken. In den Venlafaxin Fair-Med befinden sich Sphäroide bzw. kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden aus der Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt entlassen. Auf dem Weg durch Ihren Magen-Darm-Trakt setzen die Sphäroide das Venlafaxin langsam frei.
Die Sphäroidhülle bleibt ungelöst und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Trotzdem wurde, selbst wenn Sie in Ihrem Stuhl Sphäroide erkennen können, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Weitere bekannte Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerz
- Übelkeit, Mundtrockenheit;
- Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche),

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- verminderter Appetit;
- Verwirrtheit; sich von sich selbst abgespalten (oder abgehoben) fühlen; ausbleibender Orgasmus, verminderter Geschlechtstrieb, Nervosität; Schlaflosigkeit, anormale Träume;
- Schläfrigkeit, Zittern, Kribbeln (Ameisenlaufen), Tremor; erhöhter Muskeltonus;

- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharf zu stellen;
- Ohrgeräusche (Tinnitus);
- Herzklopfen;
- Blutdruckerhöhung; Hitzegefühl;
- Gähnen;
- Verstopfung, Erbrechen, Durchfall;
- häufigeres Wasserlassen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Menstruelle Unregelmäßigkeiten, wie z.B. Menstruation mit verstärkter Blutung oder mit zunehmend unregelmäßiger Blutung, Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann), erektile Dysfunktion (Impotenz);
- Schwäche (Asthenie), Abgeschlagenheit, Schüttelfrost;
- erhöhter Cholesterinspiegel.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; innere Unruhe; 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 Koor-dination und des Gleichgewichts; Geschmacksveränderung;
- schneller Herzschlag; Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen);
- Atemnot;
- 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); Hautausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall;
- Harnverhalt;
- Gewichtszunahme; Gewichtsabnahme.

Selten (betrifft 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)

- 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;
- 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 suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hormosan beachten?“).

- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium);
- Aggression;
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewe-gungen der Muskeln;
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen;
- Schwindel;
- Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmä-ßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann; unerklärliche Blutungen, z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten uner-klärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (Ader oder Vene);

- Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, die Symptome einer Lungenent-zündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie);
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwer-den 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;
- Juckreiz; milder Ausschlag;
- abnorme Milchbildung.

Venlafaxin Fair-Med verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z.B. Blutdruckanstieg oder unregelmäßigen Herzschlag, leichte Veränderungen der Blutwerte oder Leberenzyme, Natrium oder Cholesterin. Seltener kann Venlafaxin Fair-Med die Funktion der Blutplättchen verringern, was zu einem erhöhten Risiko für blaue Flecken oder Blutungen führt. Daher kann es sein, dass Ihr Arzt bei Ihnen gelegentlich eine Blutuntersuchung durchführen möchte, besonders wenn Sie Venlafaxin Fair-Med bereits länger 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, D-53175 Bonn, Website: 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 FAIR-MED AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, die Behandlung zu beenden, geben Sie die übriggebliebenen Kapseln an Ihren Apotheker zurück. Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Denken Sie daran, dass dieses Arzneimittel nur Ihnen persönlich verschrieben wurde. Nur ein Arzt kann es Ihnen verschreiben. Geben Sie es niemals an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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 Fair-Med enthält

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.
Jede Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.
Jede Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tabletten-Kern:
Mikrokristalline Cellulose (Avicel PH 102)
Povidon (Plasdone K-90 D)
Talkum
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug:
Ethylcellulose (Ethocel 7 CP STD Premium FP)
Copovidon (Plasdone S-630)

Kapselhülle:
37,5 mg:
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine
Drucktinte, rot, SB-1033 enthält: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-oxid (E172)

75 mg:
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Titandioxid (E171)
Gelatine
Drucktinte, rot, SB-1033 enthält: Schellack, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(III)-oxid (E172)

150 mg:
Brillantblau FCF (E133)
Allurarot (E129)
Gelborange S (E110)
Titandioxid (E171)
Gelatine
Drucktinte, weiß, SB-0007P enthält: Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E171)

Wie Venlafaxin Fair-Med aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapsel:
Hellgraue opake / pfirsichfarbene opake Hartgelatinekapseln der Größe „3“ mit jeweils einem breiten und einem schmalen zirkulären roten Band an Spitze und Basis. Eine Kapsel enthält 3 weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe, Mini-Filmtabletten von jeweils 12,5 mg.

Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapsel:

Pfirsichfarbene opake / pfirsichfarbene opake Hartgelatinekapseln der Größe „1“ mit jeweils einem breiten und einem schmalen zirkulären roten Band an Spitze und Basis. Eine Kapsel enthält 6 weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe, Mini-Filmtabletten von jeweils 12,5 mg.

Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapseln, retardiert
Dunkel orange opake / dunkel orange opake Hartgelatinekapseln der Größe „0“ mit jeweils einem breiten und einem schmalen zirkulären weißen Band an Spitze und Basis. Eine Kapsel enthält 12 weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe, Mini-Filmtabletten von jeweils 12,5 mg.

Blisterpackung aus PVC/ACLAR-Folie oder PVC/PVdC-Folie und Aluminium-Deckfolie.

Packungsgrößen:
Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg Hartkapsel: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 und 500 Kapseln
Venlafaxin Fair-Med 75 mg Hartkapsel: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 100 und 500 Kapseln
Venlafaxin Fair-Med 150 mg Hartkapsel: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fair-Med Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
D - 22301 Hamburg

Hersteller

Fair-Med Healthcare GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

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

Deutschland	Venlafaxin Fair-Med 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert
Malta	Venlafaxine FAIR-MED 37.5 mg, 75 mg, 150 mg prolonged-release capsules, hard
Niederlande	Venlafaxine Fair-Med 37.5 mg, 75 mg, 150 mg Capsule met verlengde afgifte, hard

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.