Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg, Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg, Hartkapseln, retardiert
Venlafaxin Retard Sandoz 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.

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

1. Was ist Venlafaxin Retard Sandoz und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Retard Sandoz ist ein Antidepressivum, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Serotonin- und Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI) gehört. Diese Gruppe von Arzneimitteln wird zur Behandlung von Depression und anderen Erkrankungen, wie Angststörungen, angewendet. Es wird angenommen, dass deprimierte und/oder ängstliche Menschen niedrigere Serotonin- und Noradrenalinspiegel im Gehirn haben. Es ist noch nicht völlig deutlich, wie Antidepressiva wirken, aber sie helfen möglicherweise durch eine Erhöhung des Serotonin- und Noradrenalinspiegels im Gehirn.

Venlafaxin Retard Sandoz ist eine Behandlung für Erwachsene mit Depression. Venlafaxin Retard Sandoz ist auch eine Behandlung für Erwachsene mit den folgenden Angststörungen: Panikstörungen (Panikanfälle). Die richtige Behandlung von Depression oder Angststörungen ist wichtig, um eine Besserung Ihres Zustands zu erreichen. Wenn Ihre Erkrankung nicht behandelt wird, verschwindet sie möglicherweise nicht und wird schlimmer und schwieriger zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz beachten?

Venlafaxin Retard Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben, die als irreversible Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind und zur Behandlung von Depression oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden. Die Einnahme irreversibler MAO-Hemmer zugleich mit anderen Arzneimitteln, einschließlich Venlafaxin Retard Sandoz, kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen. Nachdem Sie Venlafaxin Retard Sandoz abgesetzt haben, müssen Sie auch mindestens 7 Tage warten, bevor Sie MAO-Hemmer einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotoninsyndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Retard Sandoz einnehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Retard Sandoz das Risiko auf Entwicklung eines Serotoninsyndroms erhöhen könnten (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Augeninnendruck).
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an Herzbeschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an epileptischen Anfällen (Konvulsionen) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Natriumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten (Hyponatriämie).
- wenn Sie zu Blutergüssen oder Blutungen neigen (Blutungsstörungen nun oder in der Vergangenheit) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko möglicherweise erhöhen.
- wenn Ihr Cholesterinspiegel ansteigt.
- wenn Sie, oder ein Familienmitglied, Manie oder bipolare Störung (sich übertrieben erregt oder euphorisch fühlen) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie aggressives Verhalten zeigen oder das in der Vergangenheit der Fall war.

Venlafaxin Retard Sandoz verursacht möglicherweise ein Gefühl von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz bitte mit Ihrem Arzt.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie niedergeschlagen sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Auswirkungen können bei der erstmaligen Einnahme von Antidepressiva verstärkt sein, denn bei all diesen Arzneimitteln dauert es eine Weile, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger, bis die Wirkung einsetzt.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,
- wenn Sie schon früher einmal daran gedacht haben, sich umzubringen oder sich etwas anzutun.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die psychiatrische Erkrankungen hatten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich umzubringen oder sich etwas anzutun, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es kann Ihnen vielleicht helfen, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie an Depression leiden oder dass Sie an einer Angststörung leiden, und sie bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können diese Person auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angststörung schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Mundtrockenheit
10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichten über Mundtrockenheit. Das erhöht möglicherweise das Risiko auf Karies. Daher müssen Sie Ihrer Zahnhygiene besondere Aufmerksamkeit widmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Venlafaxin Retard Sandoz darf normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Sie sollten auch wissen, dass Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen, wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressionen, trotziges Verhalten und Wutausbrüche) aufweisen, wenn sie diese Art von Arzneimitteln einnehmen. Dennoch kann der Arzt Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Retard Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im Interesse der Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Retard Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte nochmals an Ihren Arzt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn sich bei Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz eines der oben genannten Symptome entwickelt oder verschlimmert. Außerdem ist die langfristige Sicherheit von Venlafaxin Retard Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie Venlafaxin Retard Sandoz mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme anderer Arzneimittel, auch von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder natürlichen bzw. Kräuterpräparaten nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.
- Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz beachten?“).

- Serotoninsyndrom:
  das Serotoninsyndrom, eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) tritt möglicherweise während einer Behandlung mit Venlafaxin auf, insbesondere, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Beispiele dieser Arzneimittel umfassen:
  - Triptane (zur Behandlung von Migräne)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depression, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder lithiumhaltige Arzneimittel
  - Arzneimittel mit Linezolid, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Infektionen)
  - Arzneimittel mit Moclobemid, ein reversibler MAO-Hemmer (zur Behandlung von Depression)
  - Arzneimittel mit Sibutramin (ein Appetitzügler)
  - Arzneimittel mit Tramadol (ein Schmerzmittel)
  - Präparate mit Johanniskraut (auch Hypericum perforatum genannt, ein natürliches oder Kräuterpräparat zur Behandlung einer leichten Depression)
  - Präparate mit Tryptophan (bei Problemen, wie Schlafstörungen und Depression)

Anzeichen und Symptome eines Serotoninsyndroms können eine Kombination folgender Erscheinungen umfassen: Ruhelosigkeit, Halluzinationen, mangelnde Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckschwankungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie denken, dass sich bei Ihnen ein Serotoninsyndrom entwickelt.

Auch die folgenden Arzneimittel haben möglicherweise Wechselwirkungen mit Venlafaxin Retard Sandoz und müssen mit Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker unbedingt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Venlafaxin Retard Sandoz muss mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen?“).
Trinken Sie keinen Alkohol, solange Sie Venlafaxin Retard Sandoz 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 um Rat. Sie dürfen Venlafaxin Retard Sandoz erst einnehmen, nachdem Sie die möglichen Vorteile und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Sorgen Sie dafür, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Retard Sandoz einnehmen.
Wenn Sie Venlafaxin Retard Sandoz während der Schwangerschaft einnehmen, müssen Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt darüber informieren, da Ihr Baby nach der Geburt einige Symptome haben könnte. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Sie umfassen Probleme bei der Nahrungsaufnahme und bei der Atmung. Wenn Ihr Baby bei der Geburt eines dieser Symptome hat und Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, die Sie beraten können.
Wenn ähnliche Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft eingenommen werden,

können sie das Risiko auf eine schwere Erkrankung des Babys, die sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, bei der das Baby schneller atmet und bläulich aussieht. Diese Symptome beginnen normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn dies bei Ihrem Baby der Fall ist, müssen Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

Venlafaxin Retard Sandoz geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Baby. Sie müssen dies daher mit Ihrem Arzt besprechen, der entscheiden wird, ob Sie aufhören müssen zu stillen oder die Behandlung mit Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Venlafaxin Retard Sandoz auf Sie wirkt.

Venlafaxin Retard Sandoz enthält Cochenillerot, Gelborange und Saccharose
[Für die Stärke 37,5 mg:]
Der Hilfsstoff Cochenillerot (E 124) in den Kapseln kann allergische Reaktionen verursachen.

[Für die Stärke 75 mg:]
Der Hilfsstoff Gelborange S (E 110) in den Kapseln kann allergische Reaktionen verursachen.

[Für die Stärke 150 mg:]
Der Hilfsstoff Gelborange S (E 110) in den Kapseln kann allergische Reaktionen verursachen.

Ferner enthält dieses Arzneimittel Saccharose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin Retard Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen?

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

Die normalerweise empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung von Depression beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann durch Ihren Arzt schrittweise erhöht werden, für Depression bei Bedarf sogar bis zu einer Höchstdosis von 375 mg täglich. Wenn Sie aufgrund einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis beginnen (37,5 mg) und die Dosis danach schrittweise steigern. Die Höchstdosis für Panikstörung beträgt 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Retard Sandoz immer ungefähr zur gleichen Tageszeit ein, entweder morgens oder abends. Die Kapseln müssen unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden, sie dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Retard Sandoz muss mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosis von Venlafaxin Retard Sandoz möglicherweise angepasst werden muss.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem

Arzt zu sprechen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr als die durch Ihren Arzt verschriebene Menge von Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen haben.

Die Symptome einer möglichen Überdosis können schnellen Herzschlag, herabgesetztes Bewusstsein (von Schläfrigkeit bis zum Koma), verschwommenes Sehen, Konvulsionen oder epileptische Anfälle und Erbrechen umfassen.

Wenn Sie zu viel Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder dem “Antigiftzentrum” (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie wie gewöhnlich nur eine Dosis ein. Nehmen Sie an einem Tag nie mehr als die Tagesdosis von Venlafaxin Retard Sandoz ein, die Ihnen pro Tag verschrieben wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen
Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie Ihre Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis reduzieren, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin Retard Sandoz nicht mehr benötigen, wird er Sie auffordern, Ihre Dosis langsam abzubauen, bevor Sie die Behandlung ganz abbrechen. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Menschen die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen, insbesondere wenn Venlafaxin Retard Sandoz abrupt abgesetzt wird oder die Dosis zu schnell abgebaut wird. Manche Patienten bekommen möglicherweise Symptome, wie Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Albträume, Mundtrockenheit, Appetitmangel, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, Verwirrtheit, Ohrengeräusche, Prickeln oder selten Gefühl von Stromstößen, Schwäche, Schwitzen, Konvulsionen oder grippeähnliche Symptome.

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Retard Sandoz langsam abbauen müssen. Wenn Sie eines dieser oder andere Symptome feststellen, die Sie beunruhigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt um 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.

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl finden, nachdem Sie Venlafaxin Retard Sandoz eingenommen haben. In Venlafaxin Retard Sandoz Kapseln befinden sich Sphäroide oder kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Kügelchen werden von der

Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt abgegeben. Während die Kügelchen durch Ihren Magen-Darm-Trakt befördert werden, wird Venlafaxin langsam freigesetzt. Die Hüllen der Kügelchen lösen sich nicht auf und werden in Ihrem Stuhl ausgeschieden. Daher wurde Ihre Dosis Venlafaxin resorbiert, auch wenn Sie Kügelchen in Ihrem Stuhl sehen.

Allergische Reaktionen
Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, dürfen Sie Venlafaxin Retard Sandoz nicht länger einnehmen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:
- Engegefühl in der Brust, pfeifende Atmung, Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Rachen, Händen oder Füßen
- Nervosität oder Angstgefühl, Schwindel, pochendes Gefühl, plötzliche Rötung der Haut und/oder Wärmegefühl
- Schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln (erhabene Flecken roter oder blasser Haut, die oft jucken)

Schwere Nebenwirkungen
Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen feststellen, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:
- Herzbeschwerden, wie schnelle oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Augenbeschwerden, wie verschwommenes Sehen, erweiterte Pupillen
- Nervenbeschwerden, wie Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Bewegungsstörungen, Konvulsionen oder epileptische Anfälle
- Psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Retard Sandoz einzunehmen“, „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Retard Sandoz abbrechen“).

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen
Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen ist folgendermaßen klassifiziert:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
Selten	betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Erkrankungen des Blutes**
  Gelegentlich: blaue Flecken; schwarzer, teerartiger Stuhl oder Blut im Stuhl, der ein Anzeichen auf eine innere Blutung sein kann
  Nicht bekannt: geringere Zahl der Blutplättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko auf blaue Flecken oder Blutungen führt; Störungen der Blutbildung, die möglicherweise zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen

- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**
  Häufig: Gewichtsverlust; erhöhter Cholesterinspiegel
  Gelegentlich: Gewichtszunahme
  Nicht bekannt: geringfügige Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut; Senkung der Natriumwerte im Blut; Juckreiz, Gelbfärbung von Haut oder Augen, dunkler Harn oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sind; Verwirrtheit, übermäßige Wasseraufnahme (bekannt als SIADH); abnormale Produktion von

Muttermilch

- **Erkrankungen des Nervensystems**
  Sehr häufig: Mundtrockenheit; Kopfschmerzen
  Häufig: abnormale Träume; eingeschränkte Libido; Schwindel; erhöhter Muskeltonus; Schlaflosigkeit; Nervosität; Prickeln und Kribbeln; Sedierung; Zittern; Verwirrtheit; Entfremdung von sich selbst und von der Realität
  Gelegentlich: Mangel an Gefühl oder Emotion; Halluzinationen; unwillkürliche Muskelbewegungen; Agitiertheit; Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
  Selten: ein Gefühl von Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Konvulsionen oder epileptische Anfälle; übermäßige Erregtheit oder Euphorie
  Nicht bekannt: hohes Fieber mit steifen Muskeln, Verwirrtheit oder Agitiertheit und Schwitzen, oder wenn Sie zuckende Muskelbewegungen bemerken, die Sie nicht kontrollieren können - diese können Symptome einer schweren Erkrankung, des sog. malignen neuroleptischen Syndroms, sein; euphorische Gefühle, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Ungeschicklichkeit, Ruhelosigkeit, sich betrunken fühlen, Schwitzen oder steife Muskeln - diese sind Symptome eines Serotoninsyndroms; Desorientierung und Verwirrtheit oft in Kombination mit Halluzinationen (Delirium); Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid

- **Augenerkrankungen und Erkrankungen des Ohrs**
  Häufig: verschwommenes Sehen
  Gelegentlich: veränderte Geschmacksempfindung; Ohrengeräusche (Tinnitus)
  Nicht bekannt: starke Augenschmerzen und vermindertes oder verschwommenes Sehen

- **Herzerkrankungen oder Kreislaufstörungen**
  Häufig: Blutdruckanstieg; Hautrötung; Herzklopfen
  Gelegentlich: Schwindelgefühl (besonders bei zu schnellem Aufstehen), Ohnmacht, schneller Herzschlag
  Nicht bekannt: Blutdruckabfall; abnormaler, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, der zu Ohnmacht führen könnte

- **Erkrankungen der Atemwege**
  Häufig: Gähnen
  Nicht bekannt: Husten, pfeifende Atmung, Kurzatmigkeit und Fieber - diese sind Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der Zahl weißer Blutkörperchen (pulmonale Eosinophilie)

- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**
  Sehr häufig: Übelkeit
  Häufig: Appetitmangel; Verstopfung; Erbrechen
  Gelegentlich: Zähneknirschen; Durchfall
  Nicht bekannt: starke Bauch- oder Rückenschmerzen (die auf ein schwerwiegendes Problem im Darm, in der Leber oder in der Bauchspeicheldrüse hinweisen könnten)

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
  Sehr häufig: Schwitzen (einschließlich nächtlicher Schweißausbrüche)
  Gelegentlich: Hautausschlag; abnormaler Haarausfall
  Nicht bekannt: Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Abschälen der Haut führen kann; Juckreiz; leichter Ausschlag

- **Muskelerkrankungen**
  Nicht bekannt: unerklärliche Muskelschmerzen, empfindliche oder schwache Muskeln (Rhabdomyolyse)

- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**
  Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen; häufigeres Wasserlassen
  Gelegentlich: Harnverhaltung

- **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und sexuelle Störungen**
  Häufig: abnormale(r) Ejakulation/Orgasmus (Männer); ausbleibender Orgasmus; Erektionsstörungen (Impotenz); Menstruationsstörungen, wie stärkere Blutung oder vermehrte Zwischenblutungen
  Gelegentlich: abnormaler Orgasmus (Frauen)

- **Allgemein**
  Häufig: Schwäche (Asthenie); Schüttelfrost
  Gelegentlich: Sonnenlichtempfindlichkeit
  Nicht bekannt: geschwollene(s) Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, oft mit Hautausschlägen (dies ist möglicherweise eine schwere allergische Reaktion)

Venlafaxin Retard Sandoz verursacht manchmal unbeabsichtigte Wirkungen, derer man sich vielleicht nicht bewusst ist, wie z. B. Erhöhung des Blutdrucks oder abnormaler Herzschlag; leichte Veränderungen der Leberenzymspiegel, von Natrium oder Cholesterin im Blut. In selteneren Fällen kann Venlafaxin die Wirkung der Blutplättchen verringern, was zu einem erhöhten Risiko auf blaue Flecken oder Blutungen führt. Daher wird Ihr Arzt möglicherweise ab und zu Blutuntersuchungen durchführen, insbesondere wenn Sie Venlafaxin Retard Sandoz seit langer Zeit eingenommen haben.

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 Retard Sandoz 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Retard Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.

[Für die Stärke 37,5 mg:]
Jede Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Zuckerpellets (enthalten Saccharose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talk
Ethylcellulose
Dibutylsebacat
Oleinsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle:
Gelatine
Natriumlaurylsulfat
Cochenillerot (E 124)
Chinolingelb (E 104)
Titandioxid (E 171).

[Für die Stärke 75 mg:]
Jede Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Zuckerpellets (enthalten Saccharose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talk
Ethylcellulose
Dibutylsebacat
Oleinsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle:
Gelatine
Natriumlaurylsulfat
Gelborange S (E 110)
Chinolingelb (E 104)
Titandioxid (E 171).

[Für die Stärke 150 mg:]
Jede Kapsel enthält Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 150 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Zuckerpellets (enthalten Saccharose)
Hydroxypropylcellulose

Hypromellose
Talk
Ethylcellulose
Dibutylsebacat
Oleinsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle:
Gelatine
Natriumlaurylsulfat
Gelborange S (E 110)
Chinolingelb (E 104)
Patentblau V (E 131)
Titandioxid (E 171).

Wie Venlafaxin Retard Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg, Hartkapseln, retardiert
Weißes bis gebrochen weißes Granulat in einer Kapsel mit einer orangefarbenen oberen und einer transparenten unteren Hälfte.

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg, Hartkapseln, retardiert
Weißes bis gebrochen weißes Granulat in einer Kapsel mit einer gelben oberen und einer transparenten unteren Hälfte.

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg, Hartkapseln, retardiert
Weißes bis gebrochen weißes Granulat in einer Kapsel mit einer ockerfarbenen oberen und einer transparenten unteren Hälfte.

[Für die Stärke 37,5 mg:]
7, 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Kapseln in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).
50 und 100 Kapseln in einer HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubdeckel und einem Beutel Silicagel (Trockenmittel).

[Für die Stärke 75mg und 150 mg:]
20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Kapseln in Blisterpackungen (PVC/Aluminium).
50 und 100 Kapseln in einer HDPE-Flasche mit HDPE-Schraubdeckel und einem Beutel Silicagel (Trockenmittel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Deutschland
Generis Farmacêutica, S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nová, 2700-487 Amadora, Portugal
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer
Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg Hartkapseln, retardiert:
BE327056 (PVC-Alu)
BE327065 (HDPE)

Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg Hartkapseln, retardiert:
BE327074 (PVC-Alu)
BE327083 (HDPE)

Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg Hartkapseln, retardiert:
BE327092 (PVC-Alu)
BE327101 (HDPE)

Art der Abgabe:
Verschreibungspflichtig

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

NL	Venlasand XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlasand XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlasand XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
BG	Efexiva XR
BE	Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
DK	Venlafaxin Hexal
FI	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg
NO	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg
SE	Venlafaxin Hexal 37,5 mg Venlafaxin Hexal 75 mg Venlafaxin Hexal 150 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2012.